SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE
”SF.PARASCHEVA„ IAŞI
LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
Iasi, STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: MRP 01

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
MANAGER GENERAL
PROF. DR. CARMEN DOROBĂŢ

VERIFICAT
MANAGER TEHNIC
DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Tehnic
DR. RODICA FÂNTÂNARU

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR NR.

Avertisment: documentul de fata este proprietatea Spitalului clinic de boli infecţioase ”SF.PARASCHEVA„ IAŞI - laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef Secţie I	3.	01.05. 2013	Dr. Mihnea Eudoxiu Hurmuzache					
Sef Secţie II	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Egidia Miftode					
Sef Secţie III	5.	01.05. 2013	Conf. Dr. Cătălina Mihaela Luca					
Sef Secţie IV	6	01.05. 2013	Sef de lucrari Dr. Daniela Leca					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

1. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important, fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007, se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici, asistenţi medicali)

Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice, modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare

♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil înobţinerea probelor biologice primare de la pacient

♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probelor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate

2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999
2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999
2.7. M.Ţiţeica, S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984
2.8. Ministerul Sănătăţii, Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MCL-01

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer
3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge
3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator
3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene
3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIUI: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE:

Punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat:
♦ asistenţi medicali de medicină generală
♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului
♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare
♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a acestora
♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)
♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului
♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante
♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă:
- semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)
- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi, după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc
- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact
- îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice
- decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi
- evitarea producerii de aerosoli
- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru
- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare la nivelul pavilioanelor dotate cu mobilier adecvat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale, birou pentru înregistrarea pacienţilor
♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIUI
♦ grup sanitar separat pentru pacienţi, pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţionat MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţionat TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţionat NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA
♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare
♦ lame pentru microscopie optică
♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge
♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare
♦ garou
♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual
♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recoltoare, cu mediu de transport

Cary-Blair, pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)
♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie
♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anaerob, FAN aerob/anaerob, FAN pediatric)
♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă)
♦ stative pentru eprubete
♦ alcool sanitar 70°
♦ comprese sterile
♦ vată medicinală hidrofilă
♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma - nent
♦ tăviţe renale emailate sau nichelate
♦ mănuşi din Latex de unică utilizare
♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite, cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod RGL – 4.4 – 01 I
- solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)
♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E,
-solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul (beneficiari externi)
♦ registrul de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E - Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii fecale
J - Prelevate necropsie
K –Analize serologie/imunologie
- ASLO
- CRP
- RPR
- Teste rapide
- ELISA
- Alte teste imunologice

L – Analize hematologice
- Hemoleucograma automată, citologia frotiului sanguin, reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ coagulare
- Grupe sanguine

- Parazitologia sângelui

M – Analize biochimice din sânge

N – Analize biochimice din alte produse patologice

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi, defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PGL-4.4-02

♦ formularul de solicitare analize, cod F-PGL-5.4-1 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B - Hemoculturi
C – Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F – Produse patologice din tractul genital
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H – Alte produse patologice
I – Materii fecale
J – Prelevate necropsie
K – Analize serologie/imunologie
L – Analize hematologice
M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice
O – Analize de biologie moleculară

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză, semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor

♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie, pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi, recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului

♦ asistentul medical de recoltare

- copletează formularele de solicitare, cod F-PGL-5.4-1 X

corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului, data şi ora recoltării produselor patologice, semnează lizibil

- recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie, biochimie,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi , comatoşi, necooperanţi şi copii mici fără însoţitori;

- pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul, (ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului, locaţia, numărul foii de observaţie, formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul /însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă

- transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (8^{00} a.m.- 12^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse pînă la ora 14^{00} p.m., unde sunt preluate de registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat să inlocuiasca registratorul medical, sau care asigură serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale .

♦ registratorul medical verifică probele şi formularele aduse de asistentul medical care le transportă, inregistreaza probele biologice in registrul de evidenţă comenzi interne/externe cod RGL – 4.4 – 01 I

♦ asistenţii de laborator care deservesc compartimentele laboratorului preiau probele biologice, formularele de solicitare şi după verificarea calităţii recoltelor şi a datelor din formulare si de pe recipiente, le înregistrează în registrele de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare, la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice.

Dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

In zilele de sărbători legale aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ probele biologice necorespunzatoare se resping de la prelucrare, se menţioneaza pe formularul de solicitare motivul respingerii, se returneaza registratorului medical care le va inscrie in registrul de comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02 şi va anunţa telefonic pavilionul (probele respinse se păstrează până a doua zi).

Notă:

Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice.

4.3.2. LA NIVELUL COMPARTIMENTULUI DE RECEPTIE AL LABORATORULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

După obţinerea acordului beneficiarului, registratorul medical/asistentul medical din compartimentul de receptie, identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E, completeaza

formularul de solicitare analize, indrumă pacientul la casieria spitalului unde i se elibereaza chitanta pe care o va prezenta asistentului de la punctul de recoltare al spitalului (seria şi numărul chitanţei se înscriu în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PGL-5.4-1 X de asistentul medical şi de beneficiar) un formular FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, PGL-5.4-1 E, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E”, provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

- ♦ formularul/formularele de solicitare analize F-PGL-5.4-1 X
- ♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar;
- ♦ buletinul de analiză, cod FGL- 5.8 - 01
- ♦ sunt consemnate in registrele de comenzi interne, alături de numerele de ordine din acestea.

Registratorul medical înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos . Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic. Probele primare de sânge trebuie să fie:

- ♦ identificate corect
- ♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată
- ♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării
- ♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:
Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.).
- Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie

de unică utilizare

- Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:
  - siguranţa şi confortul maxim al pacientului
  - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei
  - abordarea cu uşurinţă a pacientului
  - confortul ergonomic al asistentului de recoltare
- Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate , masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize
- Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie:

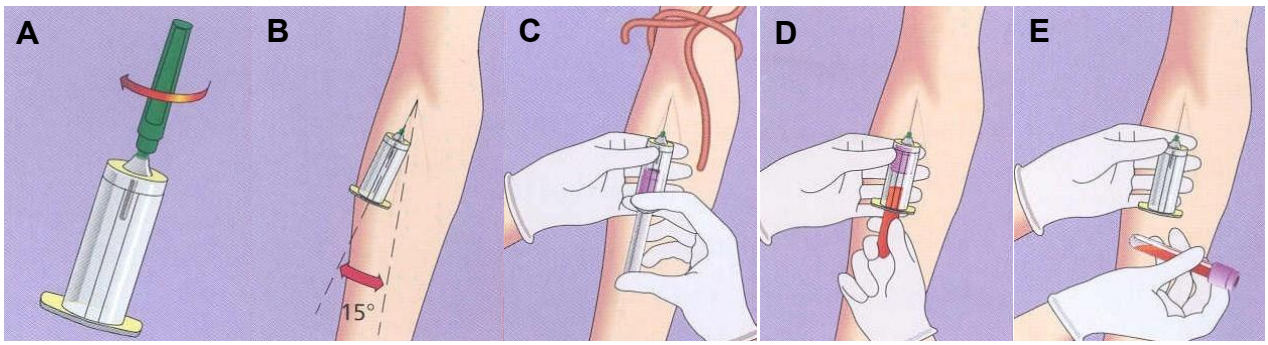
- se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea
- va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate
- nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)
- va identifica pacientul (identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului
- pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenumele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate
- pentru pacientul semiconştient, prea tînăr sau incompetent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare
- verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate
- identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate
- completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării
- va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă, când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul
- îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase
- inspectează zona de puncţie veno asă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedica fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă, de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic, pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă

la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea:

1. flacon pentru hemocultură
2. vacutainer pentru coagulare cu Sodium citrate 3,8g% (dop albastru)
3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)
4. vacutainer cu heparină (dop verde)
5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice(dop mov)
6. vacutainer cu sodium fluoride/ K_3 EDTA (dop gri)
7. vacutainer cu Sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)
8. vacutainer cu heparină

-se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru vsh şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom



Prelevarea corecta a sangelui venos- Figura 1

Figura 1a- scoateti capacul colorat al acului si aruncati-l;

Figura 1b- punctionarea venei se va face cu bratul tinut in jos (pozitia uzuala de recoltare); se fixeaza vena cu policele mainii stingi, la 4-5 cm sub locul punctiei, exercitindu-se o presiune si o usoara tractiune in axul longitudinal al venei; punctionati venea tinand holderul in mana dreapta; Figura 1c- mutati holderul in mana stanga si stabilizati holderul in pozitia corecta inainte de a introduce tubul

Figura 1d- apucati mansonul holderului cu degetul aratator si mijlociu de la mana dreapta iar cu degetul mare impingeti tubul in holder, presiunea de impingere trebuie sa fie exercitata asupra mansonului holderului (sustinut cu degetele aratator si mijlociu) si nu asupra capatului acului (aflat in vena); capatul captusit al acului insurubat in holder va strapunge diafragma gumata a capacului tubului (figura 3) si la o insertie corecta a acului in vena (figura 2) sangele va incepe sa curga in tub; in acelasi timp puteti slabi presiunea garoului, procedura de recoltare fiind astfel mai agreabila pentru pacient

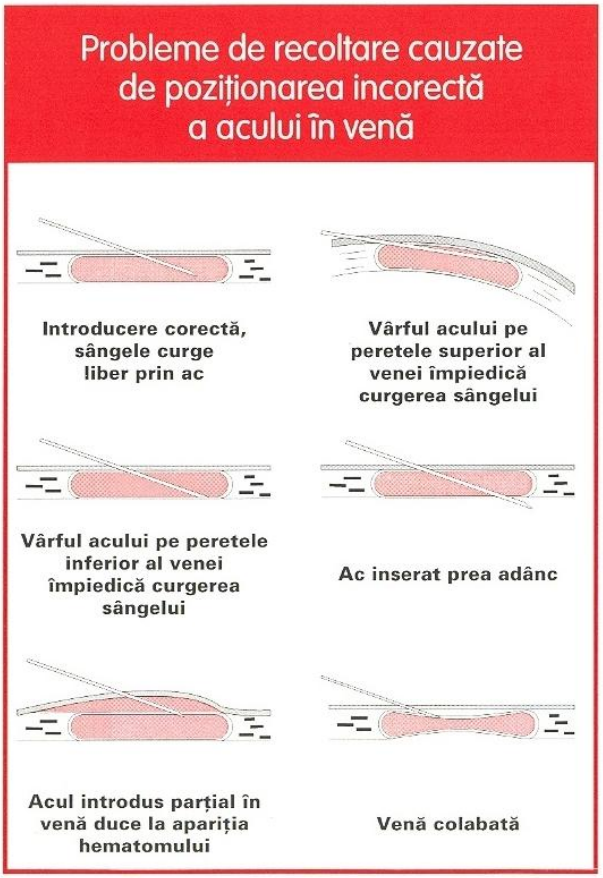


Figura 2

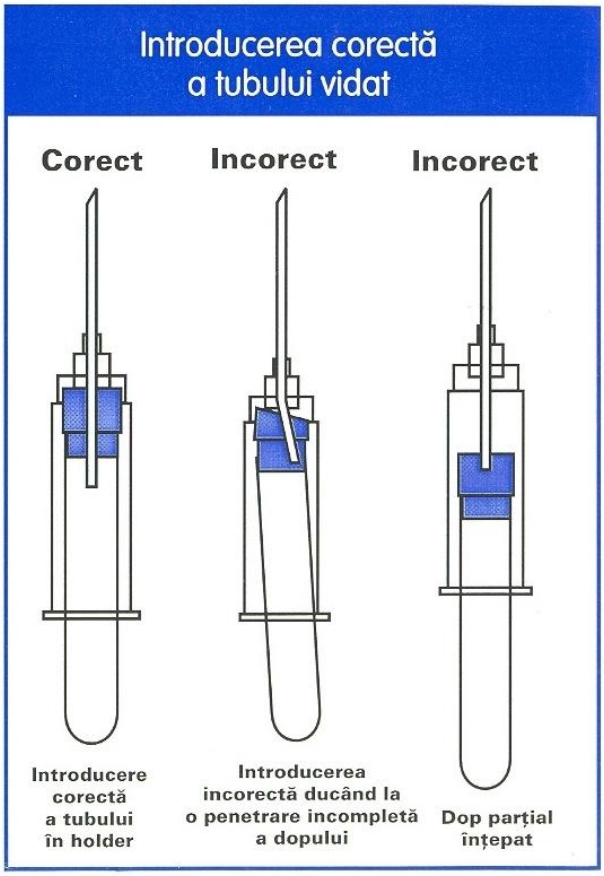


Figura 3

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă.

-sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de hematologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun, iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transportate cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene

4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat

6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare

♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei

-să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul

-să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari

-să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare

-să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie:

-după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer

-să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosirea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă, se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului

♦ Vomismente:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape

-se dă pacientului apă pentru clătirea gurii

♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

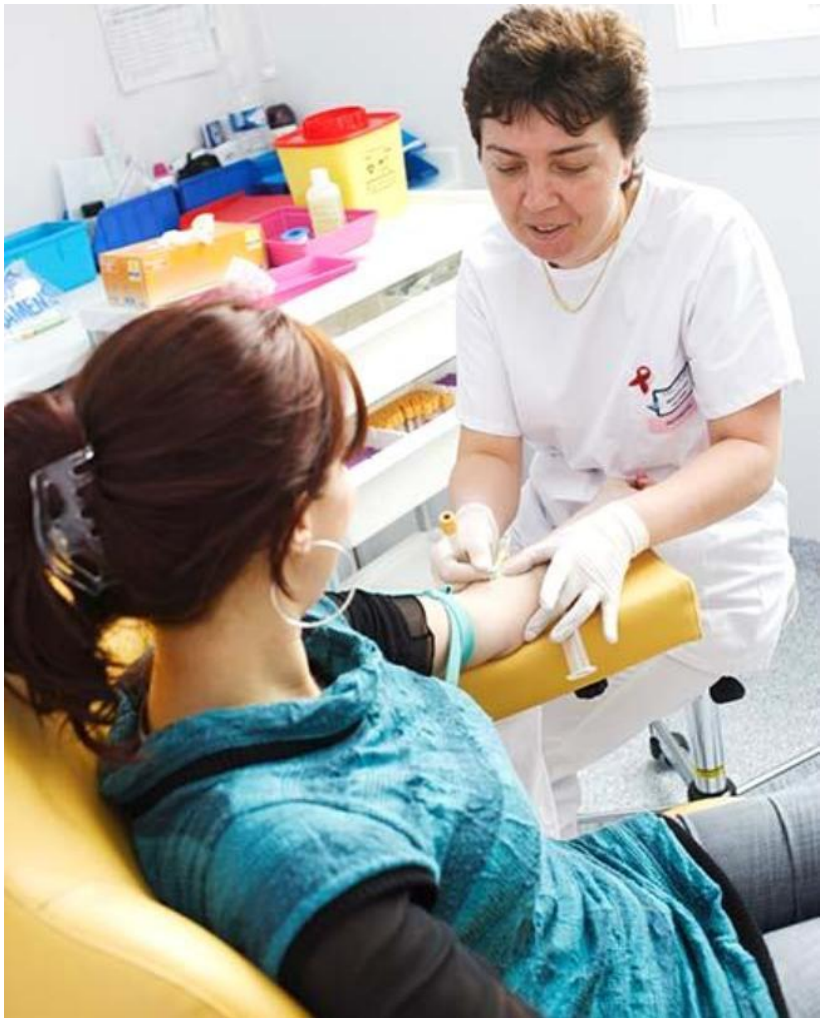
-se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea)

♦ Raportarea incidentelor:

-toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

Prelevarea sangelui venos la copilul mic Figura 4

Prelevarea sangelui venos la adult Figura 5



Pozitia corecta a pacientului adult pentru prelevarea sangelui venos Figura 6

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion):

persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

Microtainere capilare Figura 7

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea, suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui -
la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului(suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului)

Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)
-lobul urechii
-zona centrală a călcâiului la copilul mic
-curbura posterioară a călcâiului
-degetele nou-născutului
-locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge
-partea laterală sau vârful degetului
-zone cianotice, edematiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei
-încălzirea locului puncţiei
-decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool
-prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă
-puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului, cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui
-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţepături
-înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat
-recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil

la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul înţepăturii şi se apasă locul puncţionat

-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

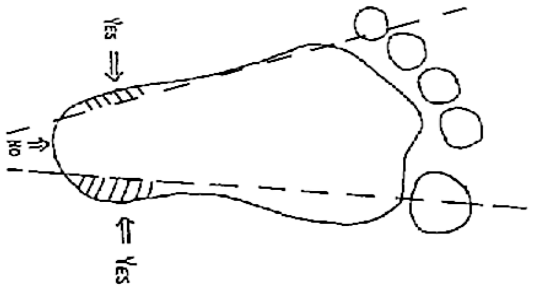
1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou

-se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 8

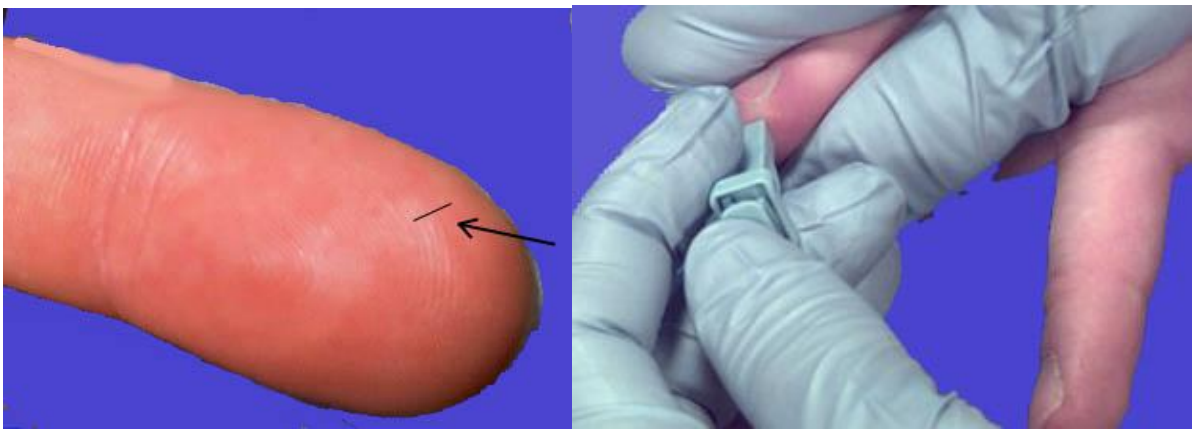


Zonele hasurate sunt admise pentru punctia capilara la sugar Figura 9

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 10

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 11

Prelevarea sangelui capilar la copilul mic Figura 12



Zona de prelevare a sangelui capilar Figura 13

Prelevarea sangelui capilar la adult Figura 14

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE, DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA)

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură) -
pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insuficientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de
caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil

-în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării

-vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului

-sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore, pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑

♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑ ♦ Ig A ↑ ♦ Folatul ↓	♦ Glucoza ↓↓

şi la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:				La 24 ore se modifică semnificativ clinic:	
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓	♦ Albumina	↑
♦Albumina	↑	GGT	↓	♦ Bicarbonatul	↓
♦ALT	↓	♦ HDL Col	↑	♦ Clorul	↓
♦Amylaza	↑	♦ IgA	↑	♦ Fierul	↑
♦Bicarbonat	↓	IgG	↑	♦ Fosforul	↑↑
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col	↓	♦ Glucoza	↓↓↓
♦Clorul	↓	♦ LDH	↑	♦ HDL Col.	↑
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina	↑	♦ LDL Col.	↓
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.	↑	♦ Proteine tot.	↑
♦Creatinina	↓	♦ Transferina	↑	♦ etc.	
♦Feritina	↑	♦ Ureea	↓		
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12	↑		
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.			

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc.

5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă.

6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A, Bilirubină, Creatinkinază, Vitami na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici, legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)
- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată
- după recoltarea sângelui venos, până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul, prin câteva mişcări lente de răsturnare
- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hematologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar
- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore

de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării

-tipul de anticoagulanţi

-coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc.

-amestecarea probelor

-hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice

-stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore, fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor:

-sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -
cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră

- coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se
realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar

după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă.

4.3.3.4. RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1. CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus

♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării

♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de prelevat, locul prelevării (pavilionul, cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.)

♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X care este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca Neisseria meningitidis, Haemophillus influnenzae, Shigella trebuie însămânţate imediat

♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice

♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)
Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-

	virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern		
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril, nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei.

Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă

limfocite),50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător ;probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

Note:

:

- temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror
număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii
- în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă

♦ Păstrare: $\leq$ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală

♦Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă, cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bacteriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi

≥ 10 ml pentru micobacterii

♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător

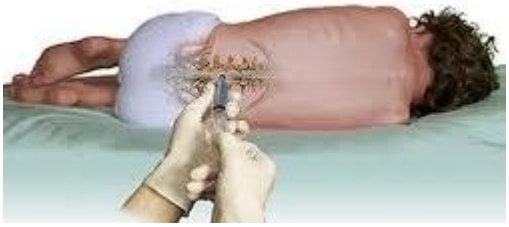
probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat

nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie



Punctia lombara Figura 15

Punctia lombara Figura 16

Prelevarea unui esantion de LCR Figura 17

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale,tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice

-după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc.

-intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute anevrisme infectate, tromboflebite, etc.

- septicemia:

bacteriemie importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile:

- cu sindrom septicemic

- nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclusiv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime
- cu endocardită infecţioasă
- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)
- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată
- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, meningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)
- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală

• momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor
- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii
- în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii
- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril
- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor

• numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute
- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează:
- în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute
- în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore
- în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi
- în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi

• volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon
în conformitate cu specificaţiile producătorului)
- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion)
- alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii
- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii

- puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor
- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite

• procedura de prelevare a sângelui:

- se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură
- se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante
- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat
- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul
- se dă drumul la garou
- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2%
- se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)
- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector
- un ajutor aplică garoul
- flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în venă bizoul cu o parte din ac
- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou
- se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în seringă, pentru a preveni formarea unui hematom
- se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă
- se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor
- se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă
- în cazul cateterului central menţinut în venă
- în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă:

- se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijonare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului
- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic
- se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (aproximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei)
- când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic:

- se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului.Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

Flacoane de hemocultura Bactalert Figura 18

Flacoane de hemocultura HÉMOLINE Figura 19

Balon Erlenmeyer cu mediu pentru hemocultura Figura 20

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt si direct al uretrei, urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în special pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recomandată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru determinări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m., toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată

• recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu, din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului cito-bacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism

- recoltări prin puncţie suprapubiană
- recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat

etc.

b) Procedura de recoltare:

• la femei:

- scoate lenjeria intimă
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia
- cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii
- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid
- cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decontaminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile

prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului
- urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate
- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie
- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii, înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

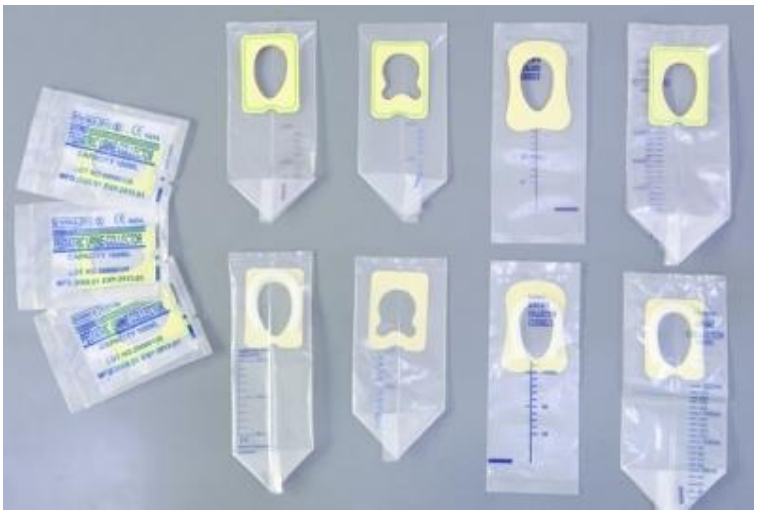
La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice

• la bărbaţi:

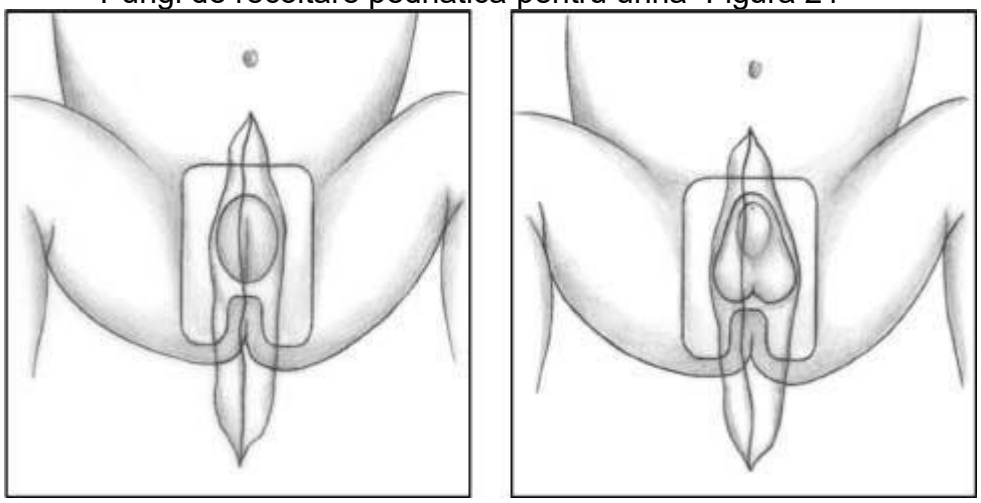
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului
- sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid
- clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană
- usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren
- menţinând în continuare glandul decalotat, urinează aproximativ 100 ml.
- fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de medical:asistentul

- depărtează picioarele copilului
- spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid
- clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)
- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică containerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor



Pungi de recoltare pedriatica pentru urina Figura 21



Fixarea pungii de recoltare pedriatice Figura 22
la fetite(stanga) la baieti (dreapta)

Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni

Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete

Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după

ingestie de lichide

• recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană:

- şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei

- este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină

- este executată de medicul specialist

- pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml.

prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc

- incidente posibile: hematurie de scurtă durată

• recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia

Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece:

• bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)

• se modifică pH-ul

• la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid

• bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile

• bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade

• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile

♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare, trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative)

♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice, se prelucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că:

- nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen
- sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimentului urinar
- pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se protejează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii:

pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

Urocultor steril Figura 23

Urina recoltata in urocultor Figura 24

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat“; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de transport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/
virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura

Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se decontaminează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” coprocultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sanguinolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat, incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de Entamoeba histolytica-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mucoasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la investigarea purtătorilor de Shigella şi Salmonella, cu excepţia celor de Salmonella typhi
- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare
- pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii
- după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se

refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii:

-şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ

- pentru Clostridium difficile, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă

- pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile

- pentru punerea în evidenţă a amibei patogene Entamoeba histolytica, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoarece examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor) - în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei - pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

Coprorecoltor – Recipient colectare materii fecale Figura 25

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj,

multe fiind omorâte

♦ Recoltare:

-dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei

-se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen, Escherichia coli enterohemoragic, mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui

♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale
- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦ Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice
- confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, Neisseria gonorrhoeae, după raporturi sexuale aberante, Arcanobacterium haemolyticum), fungice (Candida albicans, în condiţii de de disbioză) sau virale
- depistarea portajului de Streptococcus pyogenes şi Corynebacterium diphteriae

• momentul recoltării:
- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente
• procedura de recoltare:
la adulţi şi copii mari:
- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete
- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin
la sugar şi copilul mic:
- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion
- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul)

Modalitati de imobilizare a copilului pentru prelevari de produse patologice din tractul respirator superior Figura 26

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

Prelevarea exsudatului faringian la copilul cooperant Figura 27

Prelevarea exsudatului faringian la adult Figura 28

♦ Număr de prelevate:

- una pe zi
- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene, se recoltează

două tampoane

- pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b) Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*
- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumoniae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*
- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);
- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;
- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;
- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage
- cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările, ci imobilizază capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei)
- se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate:

pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la

recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare:
• indicat pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epidemice
• procedura de prelevare:
se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale
♦ Număr de prelevate:
- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu
♦ Transport:
la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:
a) Sputa

♦ Status normal:
deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene
♦ Recoltare:
• indicaţii în diagnosticul:
- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor
• momentul recoltării şi procedura de recoltare:
probe de calitate corespunzătoare se obţin:
- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi,
prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene
înaintea recoltării:
- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)
Notă:
la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii

♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante

♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recepţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*

- utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii

• sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

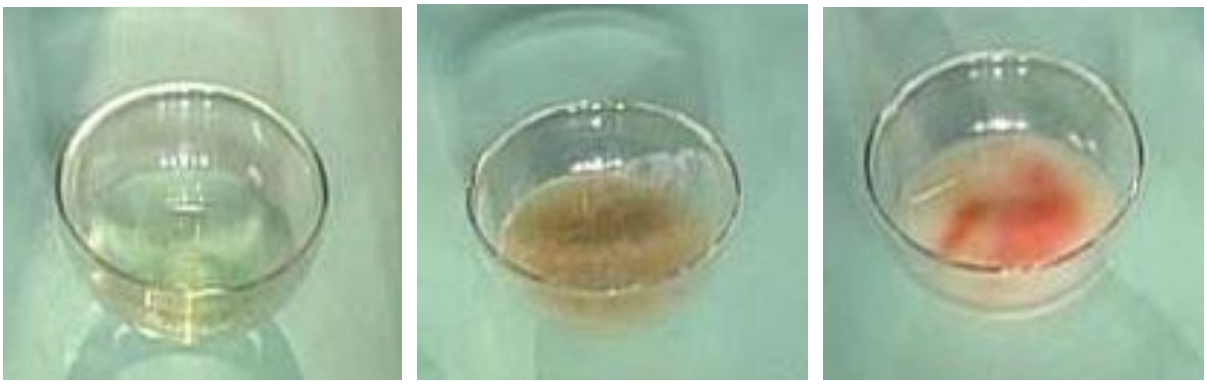
- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă)

- inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative

- *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

Cutie Petri sterila sau Sputocultor steril

Recipiente de prelevare a sputei Figura 29



Sputa mucoasa Sputa purulenta Sputa hemoptoica

Aspectul sputei Figura 30

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare:
se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid; este recomandată la sugari
♦ Transport:
la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive:
- aspiratul transtraheal
- prelevate bronhoscopice
- aspiratul pulmonar transtoracic
- biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:
- este de competenţa medicilor specialişti pneumologi
- impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient:
- pacientul să poată suporta procedura
- tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului

♦ Transport:
trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:

exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)

supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri)

colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule

♦ Recoltarea:

- este frecvent unică şi irepetabilă
- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Laboratorului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării
- tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie
- izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă
- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii, de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute
- unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:

• prelevare biopsică:

o arie fără escară este spălată cu ser fiziologic steril pentru îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesutului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic, se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii, suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:

recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condiţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:

examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii

rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:

din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

Punctia unui flegmon Figura 31

Punctia unei leziuni tegumentare Figura 32

Transport prin metoda „seringă anaerobă” Figura 33

e) Fistule:

drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde

rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia

se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:

se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru a Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor
- epididimitelor

- orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală
- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde
- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe
- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon
- prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar:
- se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină
- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală
- proba micţională 2, este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei, pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect
- secreţia exprimată prin masajul prostatei
- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice
- se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor, se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare, iar pentru diagnosticul orhitelor, probe prelevate intraoperator

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:
♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări

în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală

• uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum ,* etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin)

- bartolinitelor

- endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalului cervical, se introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate

de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium*, bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabinetul de oftalmologie sau în sala de operaţie, de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril
b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta
c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă
d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare
e) probe biopsice
f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de

formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului)
în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

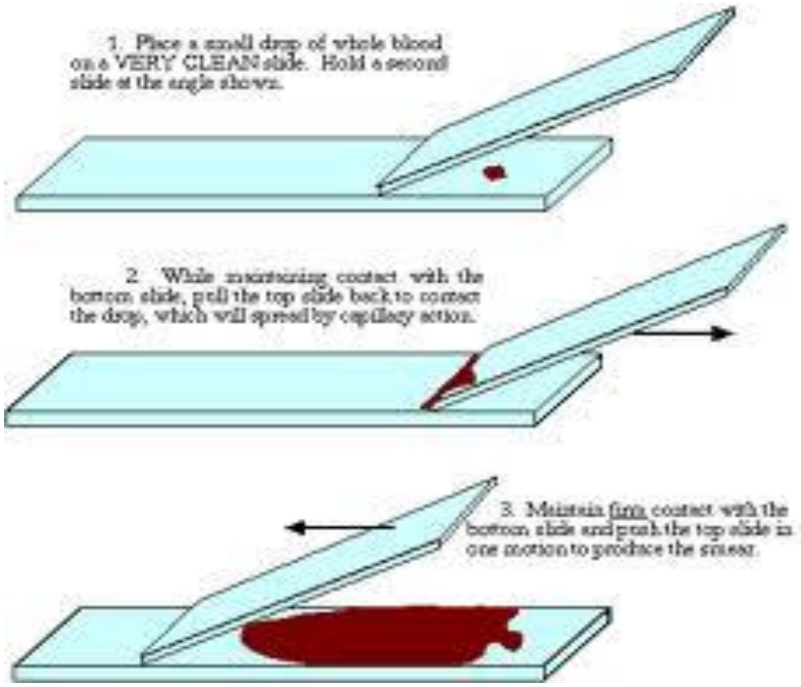
a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.):

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat
• prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute
♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice:

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric
- în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând

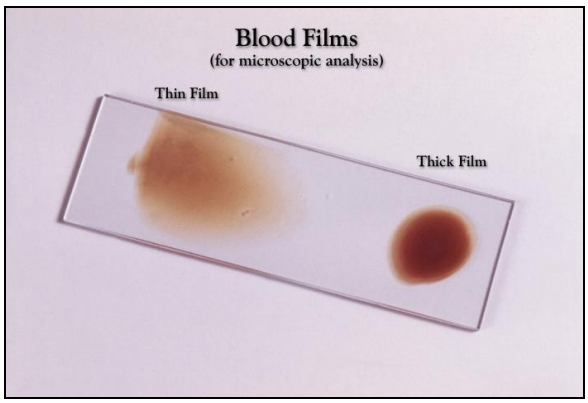
• prelevarea:
- în vacutainer cu K_3EDTA (capac mov), frotiu din sânge periferic
- execuţia frotiului din sânge periferic:
se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului



Executia Frotiului din sange Figura 34

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute



Stanga : frotiu sange periferic
Dreapta: picatura groasa Figura 34

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu frotiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiozei (oxiurozei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

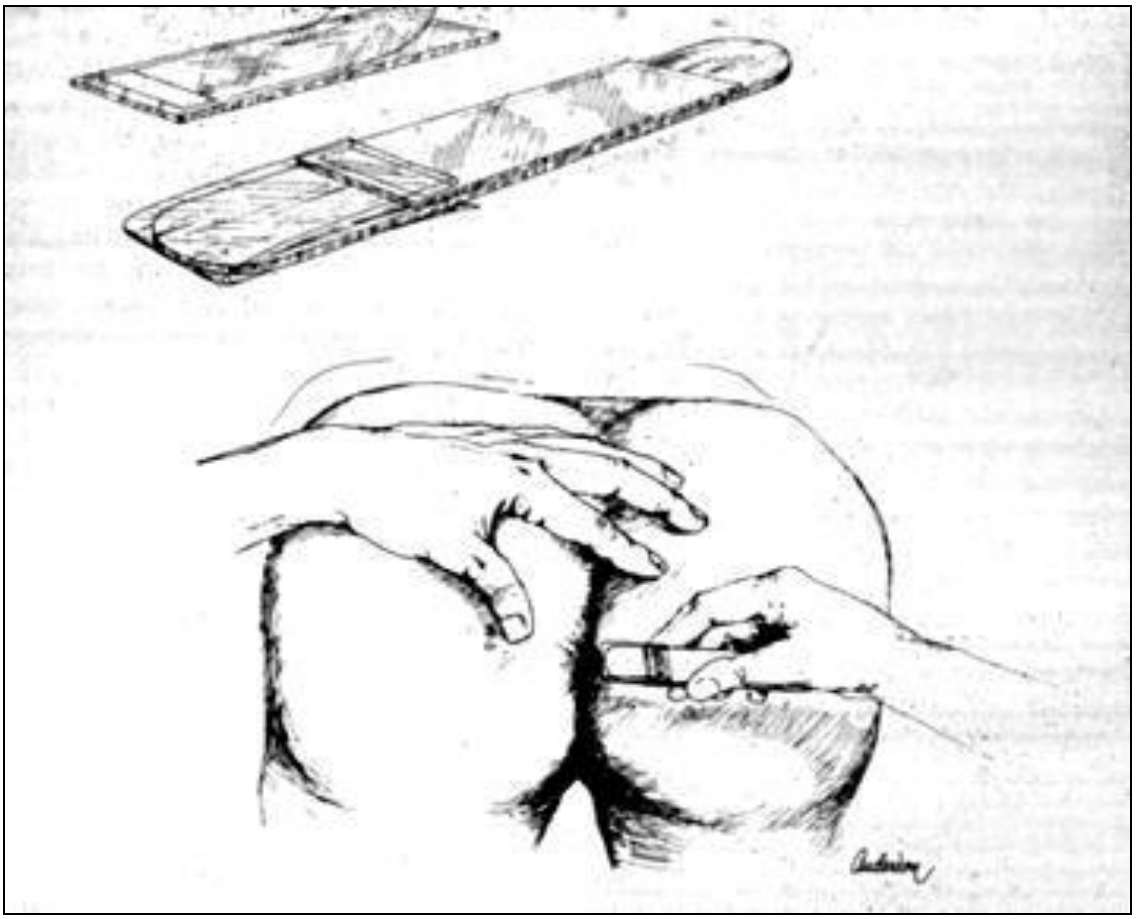
• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător



Tehnica amprentei anale Figura 35

d) Numaratoarea elementelor patologice din urina:

Metoda Addis:

• indicatii:

-în general, numărarea Addis se foloseşte pentru a umări progresia unor boli renale cunoscute, cum ar fi glomerulonefrita acută; pentru diagnosticul obişnuit examinarea atentă a sedimentului din proba de urină proaspăt recoltată este, de obicei, suficientă.

• recoltarea urinii se face intre orele 8-20 si 20-8 a doua zi, in doua borcane curate cu capac, folosind aditivi pentru conservarea elementelor care vor fi numărate - formolul este conservantul de electie pentru celule şi cilindrii fiind suficient să fie introdus in recipient prin simpla spalare a lui cu solutie apoasa de formaldehida 10% si scurgerea excesului de solutie; se admite pastrarea probei la temperatura camerei în timpul şi dupa colectare, avand grija sa nu precipite sarurile dizolvate pentru a nu acoperi celulele si cilindrii in timpul numararii; proba ar trebui examinata cat mai devreme dupa colectare prin masurarea volumului urinii de zi si de noapte; bolnavul va reduce ingestia de lichide, regimul alimentar ramanand acelasi.

• in urinile din 24 de ore, mai ales in infectii se distrug cilindrii, se deformeaza hematiile, germenii se multiplica si sunt fagocitati de leucocite.

Metoda Hamburger:

• indicatii: indicatii in pielonefrite, pielocistite, tuberculoza renala pentru urmarirea evolutiei bolii

- metoda rapida la care numaratoarea de elemente patologice se face pe minut si pe urina proaspat emisa

• prima emisie de urina se arunca, bolnavul sta culcat la pat si apoi se recolteaza urina intr-un borcan curat cu capac, timp de trei ore.

e) Prelevarea urinii la pacientul cu sonda urinara:

• se va dezinfecta sonda in apropierea meatului, se va pensa si dupa 5 – 10 minute se recolteaza prin punctionare cu o seringa sterila deasupra locului de pensare. Nu se va recolta din recipientul sau punga de recoltare.

f) Prelevarea urinii pentru examenul sumar, examinari biochimice si sediment urinar:

• se recolteaza prima urina de dimineata – pentru examenul biochimic si examenul microscopic al sedimentului urinar; este foarte important ca urina sa fie recoltata prima de dimineata, deoarece reprezinta cea mai concentrata urina, are un volum uniform si un ph scazut.

g) Prelevarea materiilor fecale pentru detectarea toxinei A&B *Clostridium difficile*:

• din scaunul emis spontan se preleva un esantion si se introduce in coprorecoltor lipsit de mediu de transport

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor

Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial

♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a probei)

♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate

♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recepţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă

♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate, prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solicitată

♦ Cantitate prea mare sau prea mica de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ sau cu mai mult de 0,5 cm sub nivelul 0 al nomogramei de pe stativ)

♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie

♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată, VSH şi pentru teste de coagulare

♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu fara aditivi, cu cheagul fixat de interiorul capacului

♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii (≥10 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev.01/01.03.3013 Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, F-PGL-5.4-1 X ED.1, 0 / Rev.01/01.03.3013e conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3)

Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu:

♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern -(diagnostic, tratament, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctul 2 al formularului – Beneficiar extern-(diagnostic, tratament, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie interclinică/fişă de solicitare alte spitale, completează data şi ora recepţiei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respectiv

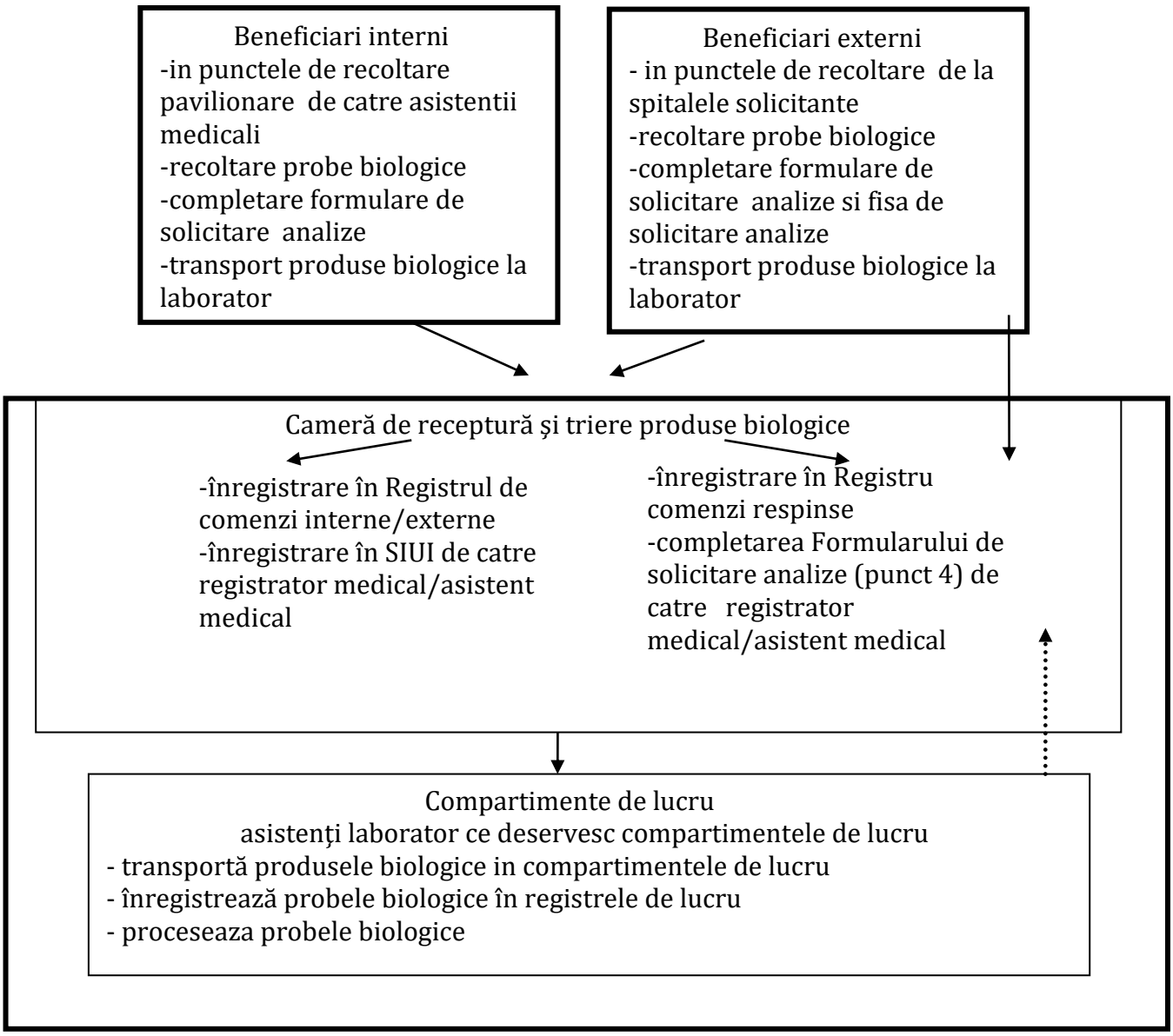
Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenumele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii.

Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în acceaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului.

Formularele de solicitare pentru beneficiari interni,în format electronic se completează la la nivelul Laboratorului de către registratorul medical.

Formularele de solicitare sunt semnate si parafate de catre medicul solicitant.

4.3.6. TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE



Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de siguranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină, staţionările, timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate. Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (8^{00}-12^{00}a.m. şi 16^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{00}-14^{00} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi.

Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7. TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat este inregistrat in Registrul de comenzi interne primind un numar de inregistrare si un ID din SIUI ce va fi specificat pe Formularul de solicitare şi pe vacutainerele/recipientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare.(constituie dovada receptionarii in laborator)
Asistentii de la compartimentele laboratorului preiau Formularele de solicitare si recipientele cu produse patologice corespunzatoare,si le inregistreaza in Registrele de analiza, cu ID care va figura pe Formularul de solicitare, pe recipientul cu produs patologic,pe plăcile Petri, eprubetele, lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize. Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat în registrele de comenzi interne,în registrele de analize si in SIUI; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri
♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice
♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de laborator şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru recoltare
♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la nivelul punctelor de recoltare pavilionare
♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize
♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi
♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare
♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie) cod, F-PGL-5.4-1 X
♦ Etichetează recipientele cu produse biologice
♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului
♦ semneaza de predare in registrul de evidenta comenzi interne cod, RGL – 4.4 – 01 I

5.5. REGISTRATORUL MEDICAL/ASISTENTUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preia contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice
♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în tavi pe tipuri de produse patologice
♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod R-PGL-4.4-01I sau registrul de comenzi externe cod R-PGL-4.4-01E iar cele respinse în Registrul comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02. Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu motivarea respingerii probei
♦ Inregistreaza în SIUI pacientii si analizele solicitate, inregistreaza ID-ul pacientului in registre, pe formularul de solicitare analize si pe recipientUL cu produs patologic

5.6. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare

compartimentului pe pacientii si analizele solicitatecare îl deservesc

- ♦ Verifică daca proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ
- ♦ Înregistrează probele biologice în registrele de lucru din compartiment
- ♦ Procesează probele biologice

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize
R-PGL-4.4-01 I / E - – Registrul de comenzi interne
R-PGL-4.4-02 - Registrul de comenzi respinse

7. ANEXE
F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 2013

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
1.	MEDIU AGAR SANGE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
2.	MEDIU AGAR COLUMBIA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	FL AC 500 G
3.	MEDIU AGAR CHOCOLAT	24931250-6 MEDII DE CULTURA	14	FL AC 100 ML
4.	MEDIU COLUMBIA SANGE DE BERBEC 5%	24931250-6 MEDII DE CULTURA	800	BUC
5.	MEDIU MULLER-HINTON SANGE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	400	BUC
6.	MEDIU AGAR SABURAUD FARA CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	BUC
7.	MEDIU AGAR SABURAUD CU CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
8.	MEDIU MULLER-HINTON	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
9.	MEDIU AGAR CITRAT SIMONS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
10.	MEDIU DRIGALSKI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
11.	MEDIU AGAR MCCONKEY	24931250-6 MEDII DE CULTURA	4	FL AC 500 G
12.	MEDIU AGAR MCCONKEY SORBITOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
13.	MEDIU AGAR DESOXYCOLAT CITRAT LACTOZA(HYNES MODIFICAT LEIFSON)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
14.	MEDIU AGAR CLED	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
15.	MEDIU AGAR BILA-ESCULINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
16.	MEDIU AGAR CU FENILALANINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
17.	MEDIU CARY-BLAIR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
18.	MEDIU TSI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
19.	MEDIU TCBS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
20.	MEDIU BSA- MEDIU SEMISOLID (GEL)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	30	FL AC 200 G
21.	MEDIU BSA- MEDIU LIOFILIZAT(PULBERE)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
22.	MEDIU AGAR BAZA CAMPYLOBACTER FORMULA KARMALI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G

23.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC CAMPYLOBACTER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	CUT*10 BUC
24.	AGAR BACTERIOLOGIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
25.	AGAR NUTRITIV	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
26.	MEDIU BULION SABURAUD	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
27.	MEDIU BULION INFUZIE CORD CREIER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL AC 500 G
28.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-MEDIU DE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
29.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-SODIUM BISELENITE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 100 G
30.	MEDIU CU LIZINA SI MARTOR LIZINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	CUT CU 5+5 FL A 40 ML
31.	MEDIU APA PEPTONATA ALCALINA CONCENTRATIE 10X	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 1000 ML
32.	MEDIU URISELECT 4	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
33.	MEDIU NEISSERIA AGAR BASE (G.C. SELECTIVE MEDIUM)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
34.	SUPPLEMENT G PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FLAC 50ml.
35.	VCF SELECTIVE SUPPLEMENT (250ML/SQF) PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	Fiola a 5 ml.
36.	MEDIU AGAR BAZA YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
37.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC PENTRU MEDIU YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL A 10,75 MG PULBERE
38.	MEDIU HEKTOEN ENTERIC AGAR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL A 500 G
39.	MEDIU SELECTIV CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
40.	SUPLIMENT SELECTIV PRNTRU MEDIU CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FIOLE
41.	MEDIU AGAR CHAPMAN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A C500 G
42.	SANGE DEFIBRINAT DE BERBEC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	100	FLAC A 100 ML
43.	FLACOANE HEMOCULTURI- PERFORMANCE HEMOLYNE DUO	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	500	FLAC
44.	FLACOANE BACTALERT SA STANDARD AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
45.	FLACOANE BACTALERT FA FAN AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
46.	FLACOANE BACTALERT SN STANDARD ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
47.	FLACOANE BACTALERT FN FAN ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
48.	FLACOANE BACTALERT PF FAN PEDIATRIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 20 ML

49.	GALERII API ID 32 E	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
50.	GALERII API ID 32 STAPH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
51.	GALERII API 32 C	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
52.	GALERII API ID 32 STREP	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
53.	GALERII API NH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	10 GALERII
54.	GALERII ATB G-5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	25 GALERII
55.	GALERII ATB STAPH 5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
56.	GALERII API 20 NE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
57.	GALERII ATB FUNGUS 3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
58.	REACTIV ADITIONAL JAMES PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
59.	REACTIV FAST BLUE BB PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
60.	REACTIV NINHIDRINA PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
61.	REACTIV NIT 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
62.	REACTIV NIT 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
63.	REACTIV VP 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
64.	REACTIV VP 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
65.	REACTIV ZYM A PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
66.	REACTIV ZYM B PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
67.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DIAGNOSTICUL MENINGITELOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 25 TEST
68.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU GRUPAREA STREPTOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 50 TEST
69.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA STAFILOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 120 TEST
70.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA MRSA(STAFILOCOC AURIU METICILINO REZISTENT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST
71.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA ROTAVIRUSURILOR DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	TRUSA A 100 TEST
72.	TRUSA LATEX AGLUTINARE(DRY SPOT) PENTRU IDENTIFICAREA CAMPYLOBACTER SPECII PATOGENE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST

73.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA E. COLI O:157 H:7	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
74.	TRUSA LATEX AGLUTINARE TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE QUICK CHEK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 25 TEST
75.	TRUSA DETECTARE TOXINE A/B TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOX A/B II	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 20 TEST
76.	TRUSĂ IDENTIFICARE NEISSERIA 4H	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 10 TEST
77.	DISCURI BACITRACINA 0,1 µg /DISC (SAU 0,004 µg/DISC)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	25	TUB A 50 DISC
78.	DISCURI OPTOCHIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
79.	DISCURI NOVOBIOCINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
80.	E-TESTE COLISTIN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	BENZI
81.	E-TESTE VANCOMICINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BENZI
82.	E-TESTE CEFOTAXIM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
83.	E-TESTE MEROPENEM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
84.	E-TESTE PENICILINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
85.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
86.	DISCURI AMPICILINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
87.	DISCURI AMPICILINA-SULBACTAM 20 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
88.	DISCURI AMOXICILINA-ACID CLAVULANIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
89.	DISCURI AMIKACINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
90.	DISCURI AZTREONAM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
91.	DISCURI CEFAZOLIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
92.	DISCURI CEFEPIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
93.	DISCURI CEFOPERAZONA 75 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
94.	DISCURI CEFOXITIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
95.	DISCURI CEFPODOXIMA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
96.	DISCURI CEFTAZIDINUM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
97.	DISCURI CEFTRIAXONA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
98.	DISCURI CEFUROXIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
99.	DISCURI CEFALOTIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

100.	DISCURI CEFACLOR 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
101.	DISCURI CIPROFLOXACINUM 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
102.	DISCURI CLARITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
103.	DISCURI CLINDAMICINA 2 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
104.	DISCURI CLORAMFENICOL 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
105.	DISCURI COLISTIN SULFAT 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
106.	DISCURI ERITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
107.	DISCURI ERTAPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
108.	DISCURI GENTAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
109.	DISCURI GENTAMICINA 120 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
110.	DISCURI IMIPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
111.	DISCURI LEVOFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
112.	DISCURI LINEZOLID 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
113.	DISCURI NITROFURANTOIN 300 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
114.	DISCURI NORFLOXACINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
115.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
116.	DISCURI OFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
117.	DISCURI OXACILINA 1 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
118.	DISCURI PELICILINA G 10 UI/DISC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
119.	DISCURI PIPERACILINA TAZOBACTAM 110 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
120.	DISCURI RIFAMPICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
121.	DISCURI TEICOPLANIN µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
122.	DISCURI TETRACICLINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
123.	DISCURI TICARCILINA-ACID CLAVULANIC 85 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
124.	DISCURI DE –TRIMETHOPRIM SULFADIAYNE / 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
125.	DISCURI DE TOBRAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
126.	DISCURI DE VANCOMICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

127.	PLICURI GEN BOX ANAEROB -PLICURI AMESTEC REDUCATOR PENTRU CREEAREA ANAEROBIOZEI IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	100	PLIC
128.	PLICURI PENTRU CREEAREA ATMOSFEREI CU CO2 IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	PLIC
129.	PLICURI CAMPYGEN PENTRU INCUBARE CAMPYLOBACTER	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	CUT*10 PLIC
130.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA OMNI O A-60	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
131.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
132.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMB	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
133.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:4,5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
134.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
135.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:6,7,8	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
136.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:3,10,15	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
137.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA Vi	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
138.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:a	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
139.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:b	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
140.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:c	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
141.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:d	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
142.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:gm	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
143.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:i	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
144.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:r	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
145.	SER NONAVALENT ANTI E. COLI ENTEROPATOGEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	CUT*1 FL A 3 ML
146.	SER E. COLI TRIVALENT I (0111+055+026)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
147.	SER E. COLI TRIVALENT II (086+0119+0127)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
148.	SER E. COLI TRIVALENT III (0125+0126+0128)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
149.	SER E. COLI TRIVALENT IV (0114+0124+0142)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
150.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
151.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML

152.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A2 (2,7,8)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
153.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A1(1,3,4,5,6)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
154.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA FLEXNERI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
155.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA SONNEI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
156.	SER ANTI VIBRIO CHOLERAE O1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
157.	SER ANTI SHIGELLA BOYDI C1, C2, C3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUTIE CU 3 FLAC (C1+C2+C3)
158.	TESTE RAPIDE PENTRU ANTIGEN HELICOBACTER PYLORI DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
159.	BATERIE COLORATIE GRAM-SOLUTIE VIOLET DE METIL R1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
160.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE LUGOL R2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
161.	BATERIE COLORATIE GRAM- AMESTEC ALCOOL-ACETONA R3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
162.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE SAFRANINA R4	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
163.	BATERIE COLORATIE ZIEHL-NEELSEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	BUC
164.	SOLUTIE ALBASTRU DE METILEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
165.	ACID CLORHIDRIC MERCK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
166.	ACETONA PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 1000 ML
167.	ALBASTRU BROMTIMOL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 100 G
168.	ULEI DE PARAFINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 50 ML
169.	ULEI DE CEDRU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
170.	CLORURA DE SODIU P.A.	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	FL A 1000 G
171.	ACID SULFURIC PA	24311411-1 - ACID SULFURIC	10	Flacon a 1000 ml
172.	PERHIDROL(APA OXIGENATA H2O2)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 200 ML
173.	IOD METALIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
174.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLA a 300 g
175.	BENZEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
176.	HIDROXID DE SODIU PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G
177.	UREE PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G

178.	FUCSINA BAZICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 50 G
179.	CLORURA FERICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
180.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A.	24322510-5 ALCOOL ETILIC	8	FL A 1000 G
181.	HARTIE PH (4-10)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE
182.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV 134˚	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
183.	MARTORI CHIMICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
184.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE ETUVA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
185.	TESTE DE SANITATIE: BD DIFCO HYCHECK TM FOR DESINFECTION CONTROL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	200	BAX A 10 TUBURI CU CATE O LAMA FIECARE
186.	STREPTOCOCCUS PYOGENES GRUP A, ATCC 49399 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
187.	TULPINI DE REFERINTA: STAPHILOCOCCUS AUREUS ATCC 25923	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
188.	TULPINI DE REFERINTA: ESCHERICHIA COLI ATCC 25922	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
189.	TULPINI DE REFERINTA: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
190.	TULPINI DE REFERINTA:ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
191.	TULPINI DE REFERINTA: SHIGELLA FLEXER ATCC 12022 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
192.	TULPINI DE REFERINTA: SALMONELLA ENTERICA ATCC 51812 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
193.	TULPINI DE REFERINTA: PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
194.	TULPINI DE REFERINTA:YERSINIA ENTEROCOLITICA ATCC 9610	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
195.	TULPINI DE REFERINTA:CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33291	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
196.	TULPINI DE REFERINTA:E.COLI O157 H7 NONTOXIGENIC STRAIN NCTC 12900C 1967 I	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
197.	TULPINI DE REFERINTA: VIBRIO CHOLERAE ATCC	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC

198.	TULPINI DE REFERINTA:CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
199.	REACTIV COVACS	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE CU 2 FLAC A 12 ML
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
1.	TRUSA PROTEINA C REACTIVA (CRP) A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
2.	TRUSA ASO A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIVI+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
3.	TRUSA RPR REDITEST A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
4.	KIT LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA FACTORILOR REUMATOIZI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 100 teste
5.	TEST RAPID PENTRU DIAGNOSTICUL MONONUCLEOZEI INFECTIOASE(DETECTIA A 4 MARKERI SEROLOGICI)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	KIT A 25 TESTE
6.	TESTE RAPIDE Ag HBs	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	KIT A 50 TESTE
7.	TESTE RAPIDE Ac HCV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	60	KIT A 25 TESTE
8.	TESTE RAPIDE HELICOBACTER PYLORI DIN SER/PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
9.	LEPTOSPIRA IgG/IgM COMBO TEST RAPID	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
10.	TEST RAPID IgG/IgM RAPID ANTI SALMONELLA TYPHI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 40 TESTE
11.	KIT ANTIGEN HBs A 96 X 2 / KIT (ELISA) *	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
12.	KIT ANTICORPI ANTI-HCV A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
13.	KIT CITOMEGALOVIRUS IgM A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
14.	KIT MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
15.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgM A 96 TESTE X 2/ KIT(ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
16.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgG A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
17.	KIT QUANTIFERON-TB GOLD - METODA ELISA IN TUBI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
18.	PACHET REACTIVI ELISA PENTRU ANALIZOR AUTOMAT ALISEI*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	pachet (vezi specificatii)
19.	ANTIGENE FEBRILE- BRUCELLA ABORTUS ANTIGEN (SEROREACTIA WRIGHT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 5 ML
	REACTIVI HEMATOLOGIE			
1.	CELL PACK (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	36	BUC
2.	CELL CLEAN (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	3	FL A 10 ML

3.	STROMATOLYSE 4 DL(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	24	FL A 2 LITRI
4.	SULFOLYSER(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	26	FL A 500 ML
5.	STROMATOLYSE 4 DS(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	20	PLIC A 42 ML
6.	E-CHECK L1-LOW CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
7.	E-CHECK L2-NORMAL CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
8.	E-CHECK L3 HIGH CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
9.	CALIBRATOR SCS 1000 PENTRU ANALIZOR SYSMEX 1000I	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	1	FLAC
10.	SOLUTIE GIEMSA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
11.	SOLUTIE MAY-GRUNWALD	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
12.	ALCOOL METILIC P.A	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLACON A 1000 ML
13.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI AB **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2 +2	FL
14.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI A **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
15.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI B **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
16.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE RH (ANTI D) **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
17.	TROMBOPLASTINA CALCICA PULBERE LIOFILIZATA ISI 1,85 - 1,09	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	FL
18.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- NORMAL COAG. CONTROL PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
19.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
20.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
	REACTIVI BIOCHIMIE			
1.	GLUCOZA DAYTONA 3815	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1000 TEST
2.	GLUCOZA 2X50 (manual)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 600 TEST
3.	UREE-DAYTONA 3825	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 1000 TEST
4.	TGO-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
5.	TGP-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	26	KIT A 1000 TEST

6.	TRIGLICERIDE-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
7.	COLESTEROL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1500 TEST
8.	HDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
9.	LDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
10.	CREATININA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
11.	FOSFATAZA ALCALINA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
12.	GGT-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
13.	AMILAZA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 200 TEST
14.	MAGNEZIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
15.	CALCIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
16.	FIER-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
17.	ACID URIC- DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT A 1000 TEST
18.	KIT HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 348 TESTE
19.	PROTEINE TOTALE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT A 100 TESTE
20.	CONTROL LIPIDE NIVEL NORMAL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
21.	KIT CONTROL HEMOGLOBINA GLICOZILATA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 200 TESTE
22.	CONTROL LIPIDE NIVEL PATOLOGIC DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
23.	CONTROL NORMAL (2) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
24.	CONTROL NORMAL (3) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
25.	SOLUTIE SPALARE 1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
26.	SOLUTIE SPALARE 2 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
27.	SOLUTIE SPALARE 3 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
28.	SOLUTIE SPALARE C1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
29.	SOLUTIE SALINA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT

30.	SOLUTIE ACIDA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT
31.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT
32.	CALIBRATOR DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT
33.	CALIBRATOR HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT
34.	CALIBRATOR LIPIDE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUTIE
35.	CLORURA DE SODIU PA(BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KG
36.	CAFEINA PA (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
37.	ACETAT DE SODIU ANHIDRU (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
38.	BENZOAT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
39.	HYDRAGEL PROTEIN K-20	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	24	PACHET
40.	CONTROL NORMAL HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
41.	CONTROL PATOLOGIC HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
42.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A	24322510-5 - ALCOOL ETILIC	12	LITRU
43.	ACID ACETIC GLACIAL P.A	24323210-9 - ACID ACETIC	2	LITRU
44.	HARTIE TERMICA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	30	BUC
45.	SOLUTIE CLEANING AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
46.	SOLUTIE ELECTRODE AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
47.	ELECTRODE NA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
48.	ELECTRODE K AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
49.	ELECTRODE CL AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
50.	SNAP PACK	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	BUC
51.	ACID TRICLORACETIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	LITRU
52.	FIOLE AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	BUC
53.	CROMAT DE POTASIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	Kg
54.	ACID SULFANILIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
55.	ACID CLORHIDRIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	LITRU
56.	NITRIT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
57.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT

58.	STRIP URINA DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
59.	HÂRTIE TERMICA DIRUI	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGARFICE	50	BUC
60.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
61.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
62.	CALIBRATOR DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
63.	AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	100 GR
64.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	kg
65.	SULFAT DE SODIU ANHIDRU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
1.	Cap-G/CTM HBV (72 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	3	KIT
2.	Cap-G/CTM HCM (42 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	12	KIT
3.	Cap-G/CTM HIV 1-v 2.0	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	KIT
4.	Cap-G/CTM wash reagent 5,1 litri	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	BUC
5.	FACS COUNT Reagent Kit Kit pentru determinarea numarului de celule CD4/CD8 pozitive prin flowcitometrie	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	24	CUTII
6.	FACS COUNT Control Kit Kit de contol si calibrare Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	1	CUTII
7.	FACS Flow (bidon 20 l) Solutie de spalare pentru flowcitometrul Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	10	BUC
8.	SPU (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (Sample Preparation Unit - sistem pentru prelucrarea probelor)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
9.	Tip K 1,2 mm(12x36) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (varfuri pipetare)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	4	BUC
10.	Tube K box (12x96) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru produs extractie)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	2	BUC
11.	Tube S box (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru proba)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
12.	Isopropanol (molecular biology grade) Consumabil pentru analizorul de viremii plasmatice	24322200-9 - ALCOOLI MONOHIDROXILICI	2	L
13.	Hartie termosensibila (role 11 cm) Consumabile pentru Facs Count	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGRAFICE	5	BUC

	MATERIALE DE LABORATOR			
1.	PLACI PETRI 90 MM	19521200-6 placi din polistiren	20.000	BUC
2.	UROCULTOARE	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	15.000	BUC
3.	COPROCULTOR CU LINGURITA SI CAPAC INFILETAT	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	8.000	BUC
4.	TUB EXUDAT STERIL	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20.000	BUC
5.	VARF ALBASTRU PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
6.	VARF GALBEN PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
7.	VARFURI PIPETA 1000 µL CU FILTRU, RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20	CUTIE A 96 BUC
8.	VARFURI CU FILTRU 200 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	30	CUTIE A 96 BUC
9.	VARFURI CU FILTRU 100 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
10.	VARFURI CU FILTRU 20 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
11.	VARFURI CU FILTRU 10 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
12.	VACUTAINERE HEMATO. NA CITRATE 3,8% 5ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
13.	VACUTAINERE VSH 2,9 ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
14.	VACUTAINERE K3 EDTA 2 ml Hematologie +biologie moleculara)	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	30.000	BUC
15.	VACUTAINERE GLICEMIE 3ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	2.400	BUC
16.	VACUTAINERE IMUNOLOGIE SI BIOCHIMIE FARA ADITIVI 7 ml	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	50.000	BUC

17.	MICROTAINER K3EDTA+TUBI CAPILARI	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	3.000	BUC
18.	VACUTAINER CU HEPARINA	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	5.000	BUC
19.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 12/120	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
20.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 15/150	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
21.	EPRUBETA DAYTONA	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
22.	TUB EPENDORF	33192500-7 eprubete	2.000	BUC
23.	STATIVE EPRUBETE 12/120 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
24.	STATIVE EPRUBETE 15/150 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
25.	TREPIED PT BEC BUNSEN	39180000-7 mobilier de laborator	6	BUC
26.	PARA DE CAUCIUC ADAPTABILA LA PIPETE DE STICLA	19512000-8 articole de cauciuc nevulcanizat	10	BUC
27.	HARTIE DE FILTRU PACHET A 10 KG	15994200-4 hartie de filtru	2	BUC
28.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 1 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
29.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 0,5 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
30.	CUVE PLASTIC 1 ML	44618500-0 cuve	50	BUC
31.	LAME SLEFUITE PORT OBIECT	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
32.	LAMELE MICROSCOP 24X24MM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	1.000	BUC
33.	PIPETA GRADATA DE STICLA 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
34.	PIPETA GRADATA DE STICLA 5 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
35.	PIPETA PASTEUR DE STICLA	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	200	BUC
36.	STICLUTE DE 8 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
37.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 1000 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
38.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 500 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
39.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA A 100 ML CU GAT INGUST	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	100	BUC
40.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 100 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	2	BUC
41.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
42.	CILINDRU DE STICLA CU CAPAC H=50 CM,D=15 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
43.	CRISTALIZOR DE STICLA H=5 CM, d=20 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC

44.	CAMERE DE NUMARAT FUCHS-ROSENTHAL	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
45.	BALOANE ERLENMEYER 2 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
46.	BALOANE ERLENMEYER 3 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
47.	CONSUMABILE QUANTIFERON (KIT 100*3 TUBI)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	100 X 3 TUBI	BUC
48.	PIPETE DE TRANSFER STERILE 3,5 ML, AMBALATE INDIVIDUAL PIPETE STERILE PENTRU SEPARREA PLASMEI**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	3.000	BUC
49.	CRIOTUBURI SARSTEDT PENTRU PCR 2 ML (STERILE, RN-ASE FREE, CAPAC CU GARNITURA SI FILET EXTERN) PENTRU STOCAREA PLASMEI PRIN CONGELARE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	5.000	BUC
50.	PIPETE PASTEUR LUNGI, STERILE, GRADATE – POLIETILENA lungime 100-150mm, 5ml, gradate din 0.25ml in 0.25ml, ambalate individual, ambalaj tip flow-pack, de unica utilizare	33140000-3 consumabile medicale de laborator	500	BUC
51.	FLACOANE CILINDRICE CU GAT INGUST SI CU CAPAC CU STUT - POLIETILENA flacon h 143mm,250ml, capac cu filet si cu stut ingust pentru dispersarea lichidelor. Capacul are si dop pentru stut atasat cu o brida flexibila. Se livreaza cu stutul neperforat	33140000-3 consumabile medicale de laborator	75	BUC
52.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 2mm + maner verde din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
53.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 4mm + maner auriu din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
54.	BAI DE COLORARE - TPX baie de colorare vertical, tip Hellendhall, pentru 8 lame, autoclavabila la121'C, 58x53,5x86mm,	33140000-3 consumabile medicale de laborator	50	BUC
55.	PIPETE SEMIAUTOMATE MONOCANAL CU VOLUM REGLABIL(ETALONATE)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	44	BUC
	- DE 0,5-10 μL		2	BUC
	- DE 5-50 μL		4	BUC
	- DE 10-100 μL		8	BUC
	- DE 20-200 μL		4	BUC
	- DE 100-1000 μL		18	BUC
	- DE 10-250 μL		8	BUC
	MATERIALE SANITARE			
1.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME S	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
2.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME M	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
3.	MANUSI DE EXAMINARE LATEX FARA TALC MARIME S CONSUMABILE ESENTIAL (FARA TALC) **- BIOLOGIE MOLECULARA**	18424300-0 manusi de unica folosinta	10	CUTIE
4.	VATA MEDICINALA	33141115-9 vata medicinala	220	PACHET A 200G

5.	TIFON DE BUMBAC	33141114-2 tifon medical	500	METRII
6.	FASA 10/10	33141118-0 comprese	400	BUC
7.	SERINGA DE 2 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
8.	SERINGA DE 5 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
9.	SERINGA DE 10 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	100	BUC
10.	HOLDER ADAPTABIL LA VACUTAINERE	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si de prelevare de sange	50	BUC
11.	ACE HOLDER 21G-22G	33141320-9 ace medicale	500	BUC
12.	LEUCOPLAST (ROLE MARI)	33141111-1 bandaje adezive	50	BUC
13.	PANSAMENT STERIL	33141118-0 comprese	100	BUC
14.	APA DISTILATA	24316000-2 apa distilata	6000	FIOLE
	DEZINFECTANTI			
1.	ALCOOL MEDICINAL 70°	24322500-2 alcool	80	FLACON A 500 ML
2.	TABLETE CLORINATE	24455000-8 dezinfectanti	60	CUTII A 100 TABLETE
3.	HIPOCLORIT DE SODIU	24455000-8 dezinfectanti	30	LITRI
4.	DEZINFECTANT RAPID PENTRU MAINI, HIPOALERGEN	24455000-8 dezinfectanti	40	FLACON A 500 ML
5.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE (SOLUTIE CONCENTRATA)	24455000-8 dezinfectanti	4	BIDON A 5 LITRII
6.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE	24455000-8 dezinfectanti	48	FLACON SPRAY
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
1.	ANALIZOR HEMATOLOGIC SYSMEX 1000i			
2.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA			
3.	SISTEM DE IDENTIFICARE AUTOMATA API BIOMERIEUX CU DENSIMAT SI PIPETA ELECTRONICA			
4.	INCUBATOR BACTALERT			
5.	ANALIZOR DAYTONA SAU ANALIZOR SIMILAR			
6.	DVSE SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR			
7.	ANALIZOR URINA DIRUI			
8.	AVL 9180 SAU SIMILAR			

9.	TKA (DISTILATOR DE APA) SAU SIMILAR			
10.	TERMOSTATE / CAMERE TERMOSTAT			
11.	CENTRIFUGI			
12.	ETUVE SI AUTOCLAVE			
13.	MICROSCOAPE OPTICE			
14.	HOTE BACTERIOLOGICE			
15.	FRIGIDERE			
16.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A 16 PIPETE SEMIAUTOMATE**			
17.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A URMĂTOARELOR ANALIZOARE:** - ANALIZOR BIOCHIMIE IMOLA - ANALIZOR URINĂ DIRUI - APARAT ELECTROFOREZĂ HELENA			
18.	**CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU**: -HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA -CITOLOGIA FROTIULUI SANGUIN -UROCULTURA -COPROCULTURA -EXSUDAT FARINGIAN -LICHIDE DE PUNCTIE -PUROAIE SI SECRETII - EXAMEN COPROPARAZITOLOGIC -ANALIZE BIOCHIMICE DIN PLASMA -BIOCHIMIA URINEI -ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE			
19.	**CONECTARE LA SIUI A:** -ANALIZOR BIOCHIMIE DAYTONA SAU SIMILAR -DVSE-SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR -ANALIZOR URINA DIRUI			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
1.	HARTIE IMPRIMANTA A4	30197643-5 hartie pentru fotocopiatoare	80.000	COLI
2.	MRKER NEGRU PERMANENT PENTRU STICLA SI PVC	30192125-3 carioca permanente	40	BUC
3.	PIXURI	30192121-5 pixuri	80	BUC
4.	CAPSATOR SI CUTIE CAPSE ADECVATE	30192700-8 papetarie	8	BUC
5.	FOLII PLASTIC	30192700-8 papetarie	200	BUC
6.	FORMULARE CERERE DE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	100.000	BUC
7.	REGISTRE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	180	BUC

8.	DOSARE PVC CU SINA METALICA	30192700-8 papetarie	20	BUC
9.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM INFORMATIC	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	10	SET
10.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM ELISA	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	1	BUC
11.	TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	5	BUC
12.	REFILARE TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i		24	INCARCARI
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
1.	TERMOHIGROMETRE ELECTRONICE PENTRU MONITORIZAREA SIMULTANĂ A TEMPERATURII ŞI UMIDITĂŢII DIN SPAŢIILE DE LUCRU	38412000-6 termometre	13	BUC
2.	BALANŢA DE PRECIZIE, MODEL PS 750/X si greutati de control pentru dispozitive de cantarire	42923200-4 cantare	2	BUC
3.	FRIGIDER DE LABORATOR (CAPACITATE MARE SI MICA CU SI FARA CONGELATOR)	39711100-0 frigidere si congelatoare	12	BUC
4.	TIMERE(cronometre) DE LABORATOR	18523000-1 cronometre	6	BUC
5.	CENTRIFUGA DE LABORATOR CU 6-10 LOCAŞE , CU TURATIE REGLABILA 200-6000 /MIN	42931100-2 centrifuge de laborator si accesor	6	BUC
6.	TERMOMETRE CU MERCUR PENTRU FRIGIDERE , 3 PENTRU CONGELATOARE ŞI 6 PENTRU CAMERE TERMOSTAT PRECUM ŞI ETALONAREA LOR DE BMRL	38412000-6 termometre	14	BUC
7.	MICROSCOP BINOCULAR	38516000-5 microscoape monoculare si/sau binoculare compuse	1	BUC
8.	BECURI DE REZERVA PENTRU MICROSCOP DE LABORATOR	38519500-1 becuri de rezerva pentru microscop de laborator	20	BUC
9.	HUSE DE PROTECTIE PENTRU MICROSCOP	38519660-0 huse de protectie pentru microscop	10	BUC
10.	ARAGAZ SI HOTA PENTRU ARAGAZ	39721100-3 aparate de uz casnic pentru gatit	2	BUC
11.	AGITATOR MAGNETIC ORIZONTAL	38436400-4 agitatoare magnetice	3	BUC
12.	DENSIMAT (DENSITOMETRU)	38425800-8 densitometre	2	BUC
13.	TERMOSTATE DE LABORATOR	33152000-0 incubatoare	6	BUC
14.	TESTER PH (PH-METRU)	38416000-4 pHmetre	1	BUC
15.	SISTEM AUTOMAT DE DETERMINARE A VSH-ULUI	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
16.	COAGULOMETRU AUTOMAT CU 4 CANALE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
17.	SPEKOL 11 (SPECTROFOTOMETRU)(BIOCHIMIE)	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC

18.	ANALIZOR AUTOMAT BIOCHIMIE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
19.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA DE CAPACITATE MICA	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
20.	CALCULATOR (PC) SI RACORDARE LA SIUI	30141200-1 calculatoare de birou	3	BUC
21.	IMPRIMANTA LASER	30232110-8 imprimante laser	4	BUC
22.	HALATE ALBE DE BUMBAC	33199000-1 IMBRACAMINTE PERSONAL MEDICAL	20	BUC
	MATERIALE DE CURATENIE			
1.	SAPUN DURU	33711900-6 sapun		
2.	SAPUN LICHID HIPOALERGEN	33711900-6 sapun		
3.	DETREGENT PARDOSELI	39831200-8 detergenti	120	LITRII
4.	DETERGENT PENTRU SUPRAFETE DE LUCRU	39831200-8 detergenti	120	LITRII
5.	SOLUTIE DE CURATAT GEAMURI	39831240-0 produse de curatenie	24	BUC
6.	DETARTRANT LAVOARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON DE 1 LITRU
7.	PRAF DE CURATAT OBIECTE SANITARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON A 500 GRAME
8.	RECIPIENTI PVC CU CAPAC ACTIONAT CU PEDALA PENTRU GUNOI MENAJER A 5 KG		15	BUC
9.	CUTII DE CARTON + PUNGI PVC GALBENE INSCRIPTIONATE “PERICOL BIOLOGIC” SI SIMBOL BIOHAZARD		600	BUC
10.	RECIPIENTI DIN PVC CU CAPAC ETANS PENTRU DESEURI INTEPATOARE		200	BUC
11.	PUNGI PVC AUTOCLAVABILE PENTRU MATERIAL CONTAMINAT		500	BUC
12.	MOP	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	16	BUC
13.	COADA MOP DIN LEMN	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
14.	GALEATA CU STORCATOR PT. MOP		8	BUC
15.	MATURI PVC	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
16.	MATURI PAIE	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
17.	PERIE PENTRU PERETI	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
18.	PERIE PARDOSEALA	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
19.	SUPORT PERETE PENTRU PROSOP DE HARTIE		12	BUC
20.	PROSOP DE HARTIE	33772000-2 articole de unica folosinta din hartie	120	BUC
21.	HARTIE IGIENICA	33761000-2 hartie igienica	360	BUC
22.	PERIUTE PENTRU SPALAT EPRUBETE SI STICLARIE DE LABORATOR	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	30	BUC

	PREGATIRE PROFESIONALA			
1.	CURS ACREDITARE LABORATOARE PE STANDARDUL 15189		PENTRU RMC	
2.	CURS SPECIALIZARE LABORATOR CLINIC		PENTRU 4 ASISTENTI DE MEDICINA GENERALA , CARE LUCREAZA IN LABORATOR	

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

CATRE SERVICIUL ACHIZITII PUBLICE
Ec. Holostencu Dana

Urmare a adresei Dvs. Nr. 9803/25.10.2012, va înaintăm necesarul de reactivi, materiale sanitare, materiale de laborator, imprimate medicale, furnituri birou, dezinfectanţi, materiale de curăţenie, bunuri de natura obiectelor de inventar, prestări servicii (service pentru analizoare, aparate, autoclave, etuve, microscoape, termostate, centrifugi, etalonari cu metrologie legală BRML-INM DJMR Iaşi, necesare pentru executarea analizelor de laborator solicitate de catre spital, precum şi pentru acreditarea laboratorului, control extern de calitate pentru pentru analizele ce vor fi acreditate, conectarea la SIUI a aparatelor din compartimentul de biochimie)etc., în vederea întocmirii planului de achiziţii aferent anului 2013 şi evaluarea costurilor pentru acreditarea laboratorului.

26.11.2012

Sef laborator analize medicale
Dr. Rodica Fântânaru

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
	REACTIVI BIOCHIMIE			
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
	MATERIALE DE LABORATOR			
	MATERIALE SANITARE			
	DEZINFECTANTI			
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
	ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI)			
	CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU:			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
	MATERIALE DE CURATENIE			
	PREGATIRE PROFESIONALA			

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Data

Spital clinic boli infectioase
Laborator analize medicale

Aprobat Manager General Aprobat Director medical Vizat Director financiar contabil

REFERAT DE NECESITATE
Privind achizitionarea de materiale si prestari servicii

I.Va rugam sa aprobati achizitionarea urmatoarelor materiale si prestari servicii
II.

Nr. crt.	Denumire produs	UM	Cantitate	Observaţii

III. Materialele solicitate sunt necesare pentru (analize, reparatii, confectionari, etc.)

IV. Beneficiar: compartiment laborator..... Intocmit sef compartiment :

Data..... Avizat sef laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi

Laboratorul de analize medicale

FISA EVIDENTA MR / CONTROALE RECONSTITUITE

Denumire Calibrator/ control / lot	Data reconstituirii	Data expirarii dupa reconstituire	Nr. Criotuburi cu MR/ control portionat / DATA CONSUMULUI									

In coloana "nr. Criotuburi" se completeaza cu atitea casute cite criotuburi s-au depozitat. Pe masura ce se consuma, se va completa data consumului.

REGISTRU EVIDENTA REACTIVI /MATERIALE DE CONTROL/CALIBRATORI / MEDII DE CULTURA

Compartiment_____

Denumire produs: **Producator/distribuitor**

Conditii de depozitare:

Cantitate	Data intrare	Lot	Data expirare	Data deschiderii	Data scos din lucru	Stoc	Responsabil

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor de echipamente, kituri de reactivi, materiale de control, consumabile si servicii externe, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.
3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Politica RENAR P-05/13.08.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor
3.7. Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competentă si a comparărilor interlaboratoare

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerea Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare si se intocmeste Lista furnizorilor acceptati, care este transmisa Managerului tehnic.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie un Referat de necesitate, cod FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie cu numarul de inregistrare, este îndosariată de către managerul tehnic.
Dupa evaluarea financiara si aprobarea achizitiei de catre directorul financiar contabil, se formuleaza comanda catre firma distribuitoare.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului ,

în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie”, se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează fisele de magazie tipizate, care au trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în Registrul de evidenţă reactivi, materiale de control, calibratori, medii de cultura, cod:RGL – 4.6-01 (separat pentru fiecare compartiment) unde sunt înregistrate mişcările de produse.

Calibratorii, materialele de control liofilizate care necesită reconstituire în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu această activitate, în Fisa de evidenţă Materiale de referinta / controale reconstituite, cod: FGL – 4.6-04.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

Pentru achizitia de servicii de etalonare metrologica a echipamentelor si de control extern de calitate se va tine cont de cerintele RENAR precizate in politice P 04 si P 05.

Controlul extern de calitate se va achizitiona pe cit posibil de la furnizori acreditati RENAR sau in curs de acreditare.

Serviciile de metrologie se vor achizitiona de la laboratoarele BRML sau laboratoare acreditate de RENAR, tinind cont ca laboratorul in cauza sa aiba atestat / acreditat domeniul de interes pentru laborator (de exemplu pipetele pot fi etalonate de laboratoare care au in domeniul atestat / acreditat activitatea de etalonare volume).

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi în lista furnizorilor acceptaţi

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;
- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă referatele de necesitate, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista cu necesarul de materiale, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 , mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;
- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează fisele de magazie.

6.9. ASISTENTUL DE LABORATOR

- Completează Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati
- Fise de magazie
- Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
- Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
Anexa 4 Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

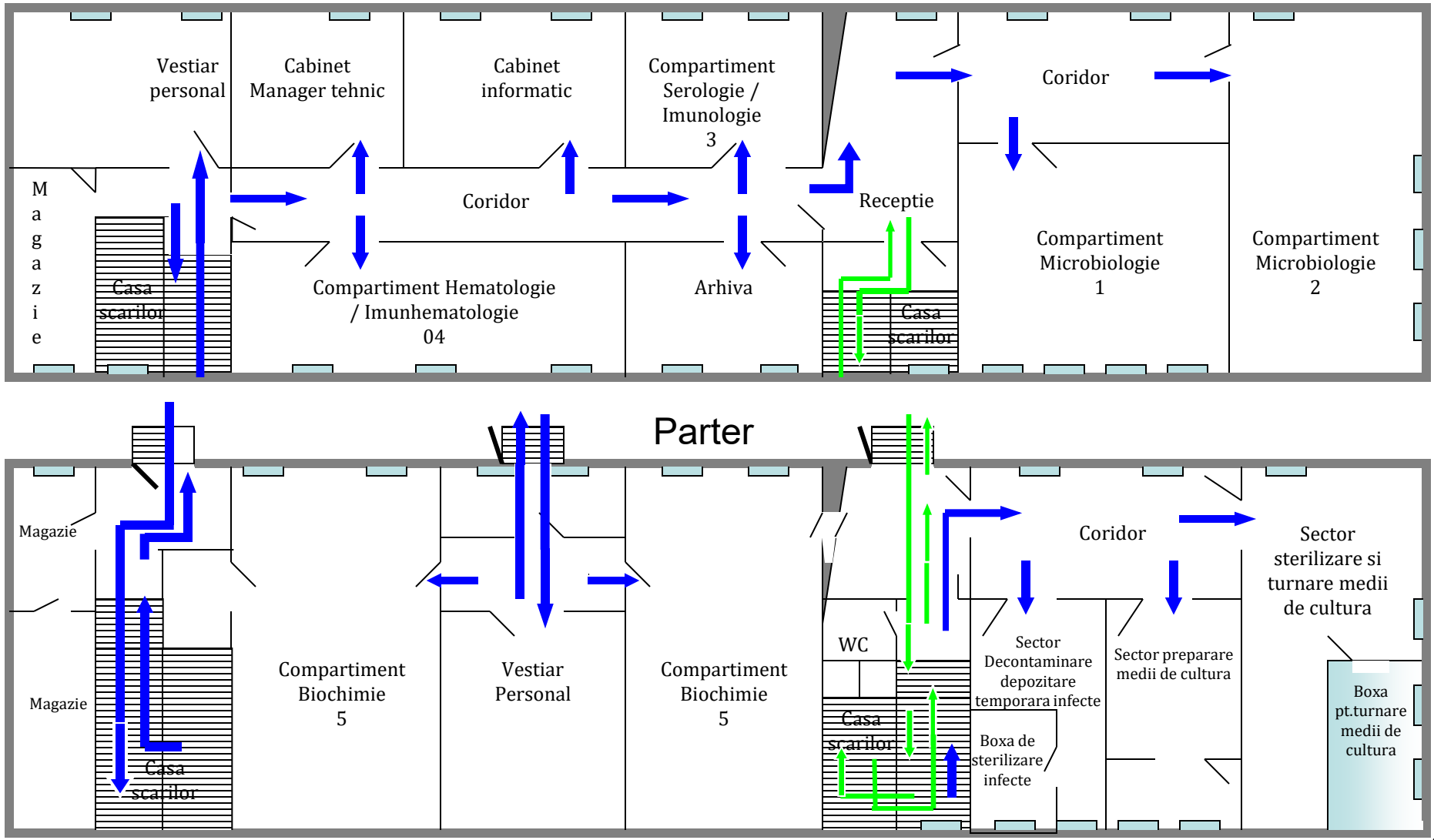
Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

Parametru / Ziua		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura (°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
Umiditatea (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															

Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

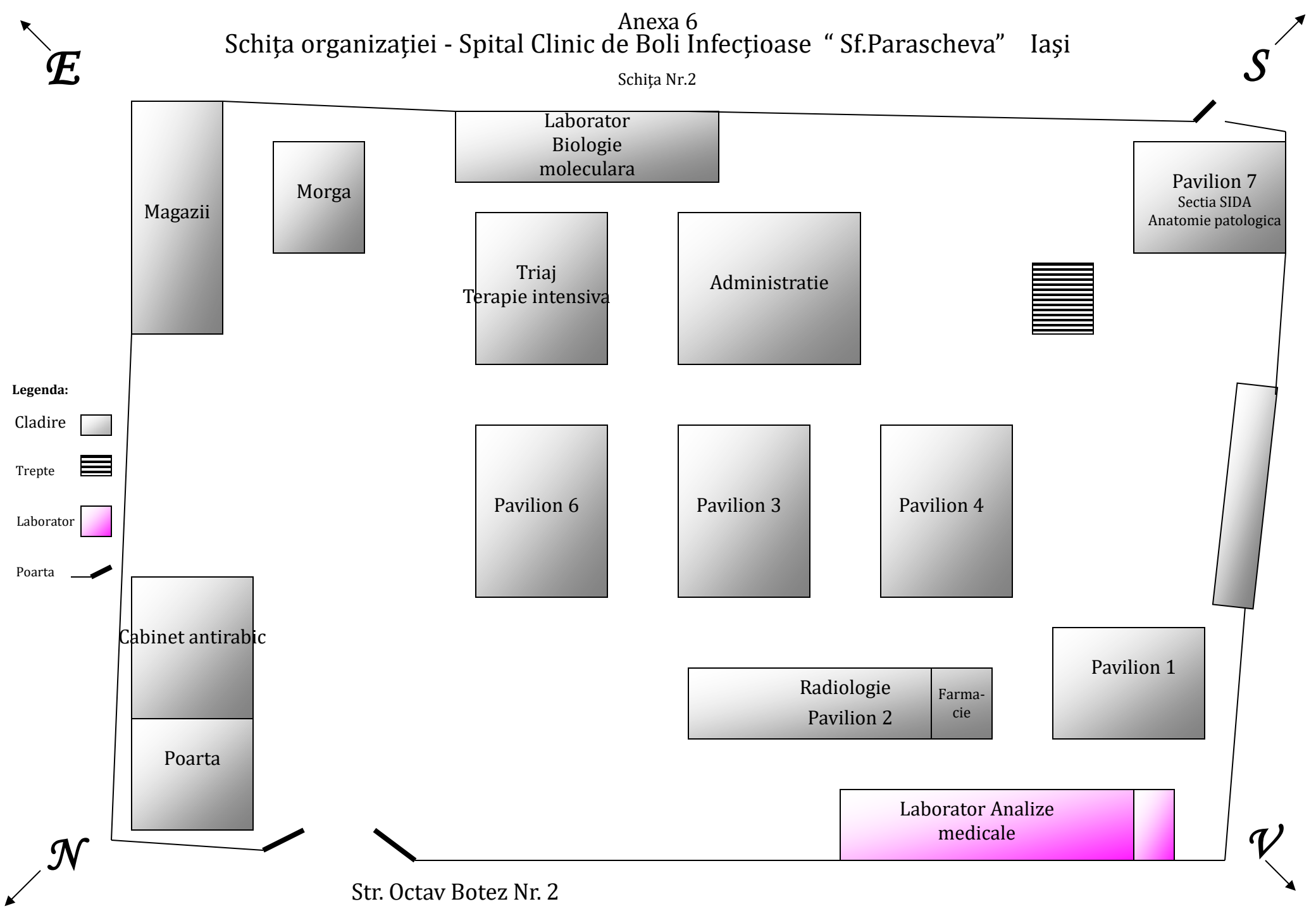
Schiţa Nr.1



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

Schiţa Nr.2



GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA ˚C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
120,0																															
120,5																															
121,0																															
121,5																															
122,0																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA	˚C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	-16																															
	-18																															
	-20																															
	-25																															
	-30																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:_____ Echipament: etuvă_____ Anul/luna _____ /_____ Responsabil: _____

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	152																															
	154																															
+160	156																															
	158																															
	160																															
	162																															
	164																															
	166																															
	168																															
	170																															
	172																															
	174																															
+180	176																															
	178																															
	180																															
	182																															
	184																															
	186																															
	188																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:….. Echipament: frigider ……Anul/luna …… /……. Responsabil: …….

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
+2	-2																															
	-1																															
	0																															
	+1																															
+8	+2																															
	+3																															
	+4																															
	+5																															
	+6																															
	+7																															
	+8																															
	+9																															
	+10																															
	+11																															
	+12																															
	+13																															
	+14																															

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂTURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR
ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. microorganisme /cm² = nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta
suprafaţa şablonului (100cm²) 10

Nr. crt.	Data	Însămânţare dil. (1ml din 1/10)	Citire pe geloză nutritiva Nr. Colonii	Calcul	Citire pe geloza sange Nr. Colonii	Calcul	Citire pe mediu Sabouraud Nr. colonii	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI
IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef laborator

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI ÎN LABORATOR

Nr. crt.	Denumirea substanţei	Concentraţia de utilizare	Suportul supus dezinfecţiei

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FIŞĂ DE MONITORIZARE CONDUCTIVITATE APA Nr.....

BIOCHIMIE

Nr. crt.	Data	Valoare Citita	Operator	Semnătura

Verificat
Responsabil Calitate

PROCEDURA GENERALA

CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

COD: PGL - 5.2

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
3.7. Art. 39 din CCM – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
3.8. Ordinul MSF 1301/2007 privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale

3.9. Ordinul MSF 1226/2012 – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.10. Ordinul MSF 261/2007 – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.
3.11. Ghid naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale – MSF - 2005

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Mediu de lucru – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
Notă:
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu (cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

4.2. Abrevieri – Nu este cazul

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel:
încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 1 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 2 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 3;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 4;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 5;
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile

Notă: Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 2 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;
- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;
- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- un compartiment informatic
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului .

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural dar compartimentele de lucru sunt prevazute si cu sisteme de aer conditionat; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare
Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18° – 28° C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV, control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în fise si grafice de monitorizare, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

5.3. Accesul în laborator

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT

PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI

INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat,
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

a) Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic”** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului se face doar în intervalul orar (7^{30} -12^{00} a.m. respectiv 16^{30} – 19^{30} p.m.) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele 14^{00} a.m. respectiv 20^{00} p.m. , se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor (urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura şi parafa medicului care a recomandat analiza);
în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă” urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi, persoane fizice sau persoane juridice (alte spitale, instituţii), se realizează la nivelul pavilioanelor sau spitalelor solicitante de catre personalul acestora, iar produsele biologice sunt aduse la compartimentul de receptie.

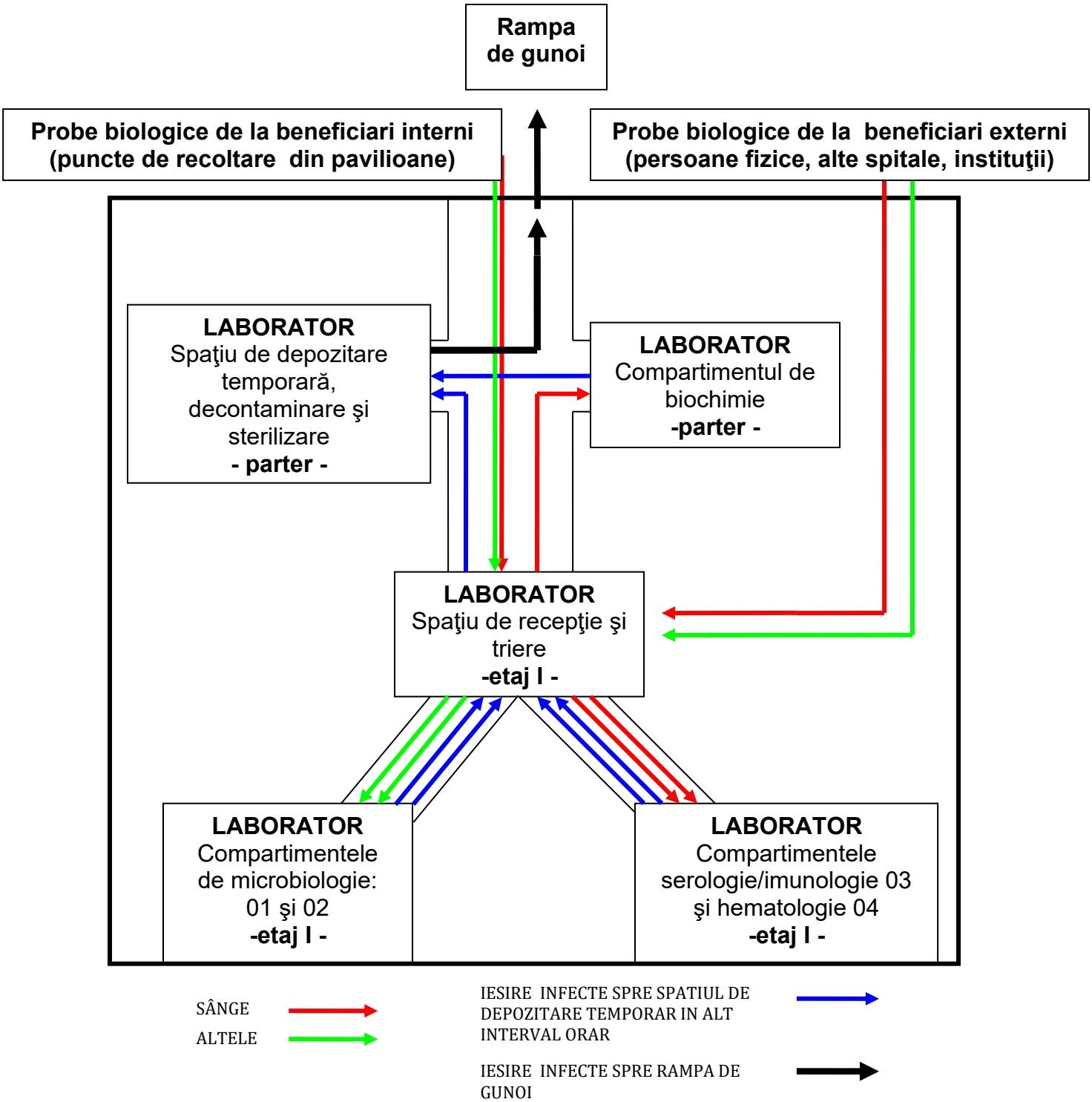
Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele 13^{30} – 14^{30} a.m. respectiv 18^{30} – 20^{00} p.m.

În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate. Mobilierul si aparatura sunt dispuse in spatiile de lucru, in conformitate cu cerintele producatorilor si recomandarilor din Ghidul national de biosiguranta.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor”, în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

Circuitul probelor biologice şi deşeurilor



5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural dar au si sisteme de aer conditionat; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.

Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**:
  - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie
  - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru;
  - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sânge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

a) zilnic:
între orele 7^{00} – 8^{30} a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă

între orele 13^{00} – 14^{00} a.m.;
- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;
- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

b) lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pereţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

Note: în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

Sisteme de înregistrare:

- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -03
- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-04.

5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRARE

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Termostatele sunt prevazute cu sisteme automate de inregistrare a temperaturii interne, discurile cu graficele de temperatura sunt fixate in caiete cu mentionarea intervalului urmarit, si sunt schimbate saptamanal de catre asistentul care deserveste compartimentul respectiv sau loctiitorul acestuia..Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea (frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia

- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;
-

6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente FGL 5.2.-02 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 06;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.
Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08

Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-09

8. Anexe

Anexa 1 - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Anexa 2 - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**
Anexa 3 - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Anexa 4 - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Anexa 5 - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
Anexa 6 - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
Anexa 7 - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL- 5.2 -07.

Anexa 8 - Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08
Anexa 9 - Caiet de evidenta discuri temperatura termostate
Anexa 10 - Schita laboratorului

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

Parametru / Ziua		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura (°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
Umiditatea (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂTURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR
ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. microorganisme /cm² = $\frac{\text{nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta}}{\text{suprafaţa şablonului (100cm²)} \qquad 10}$

Nr. crt.	Data	Însămânţare dil. (1ml din 1/10)	Citire pe geloză nutritiva Nr. Colonii	Calcul	Citire pe geloza sange Nr. Colonii	Calcul	Citire pe mediu Sabouraud Nr. colonii	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI
IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 A
LCR şi alte lichide de puncţie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Latex aglutinare: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 B
Hemoculturi

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: ..... Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi bacteriene anaerobe: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 C
Exsudat faringian şi alte exsudate

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi SBH: ☐

Culturi Streptococ portaj: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi Stafilofoc portaj: ☐ Alte analize:.....

Culturi Neisseria portaj: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 D
Urină

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐ Al

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Alte analize:.....

Culturi bacteriene: ☐

Culturi BK: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 E
Spută şi produse patologice din tractul respirator inferior

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi bacteriene aerobe: ☐

Culturi fungi: ☐ Alte analize:.....

Culturi BK: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 F
Produse patologice din tractul genital

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Examen parazitologic: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 H
Alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;
3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 I
Materii fecale

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi EHEC: ☐ LA Rotavirus: ☐

Culturi Shigella: ☐ Culturi EPEC: ☐ Coprocultură

Culturi Salmonella: ☐ Culturi Vibrio: ☐ cantitativă TIA: ☐

Culturi Yersin.ent.: ☐ Culturi Clostridii: ☐ Alte analize:.....

Culturi Campylob.: ☐ Culturi Candida: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 G

Produse patologice din piele şi ţesut celular

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacreriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacreriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;

3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 J

Produse necropsie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Ex. microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi anaerobe: ☐ Alte analize.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 K
Analize serologie/imunologie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

ASLO	☐	Wright	☐	
CRP	☐	Quantiferon	☐	
RPR (redy test)	☐	ELISA	☐	pentru:
Factor reumatoid	☐	Teste rapide	☐	pentru:
Widal	☐	Alte analize.....		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 L
Analize hematologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

HLG automată:	☐	T. de sângerare	☐	Alte analize:
Frotiu MGG	☐	T. de coagulare	☐	.....
VSH	☐	Grup sanguin şi Rh	☐	
T.Quick	☐	Celule lupice	☐	
T.Howel	☐	Reticulocite	☐	

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 M
Analize biochimice din sange

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Glucoză	☐	Electroforeză	☐	LDL-col	☐	Na	☐	Amilaza	☐
Uree	☐	LDH	☐	Bilirub. tot.	☐	K	☐	Fibrino-	
Creatinin	☐	GGT	☐	Bilirub. dir.	☐	Cl	☐	gen	☐
TGP	☐	Trigliceride	☐	Proteine tot	☐	Ca tot.	☐	Altele.....	
TGO	☐	Colesterol	☐	Acid uric	☐	Mg	☐	.....	
Fosf. alc.	☐	HDL-col	☐	Rez. alcal.	☐	Fe	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 N
Analize biochimice din alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Lichide de puncţie:		Urină		Materii fecale	
.....		Analiza cu strip		Hemoragii	
Albumină	☐	semiautomat	☐	oculte	☐
Glucoză	☐	Amilazurie	☐	Alte analize:.....	
Clor	☐	Uree	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE HEMATOLOGICE (GRUP) F-PGL - 5.4 - 1 L

Pavilion..... Data.....

Nr. crt	ID	Nume si prenume pacient/ Varsta/ Sex	U/R	Diagnostic/Tratament	Analize												Medic
					HLG	VSH	Frotiu MGG	Reticu - locite	TS/TC	Timp Quick	INR	Timp Howel	Grup sangui n/Rh	Celule lupice	Picatura groasa	Alte analize	

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 O
Analize biologie moleculara

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern
Diagnostic:..... Tratament:.....
Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐
Plata ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3 Solicitare pentru:

Viremie plasmatica HCV ☐ Nr. Limfocite CD4 ☐

Viremie plasmatica HBV ☐ Nr. Limfocite CD8 ☐

Viremie plasmatica HIV ☐ Raport CD4/CD8 ☐

Alte analize.....

4.
Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐
necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;
3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

PROCEDURA GENERALA

PROCESUL DE PREEXAMINARE

COD: PGL – 5.4

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. ÎNREGISTRĂRI 6

8. ANEXE 6

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ” Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postanalitice, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preanalitice, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Cererea de analize medicale

5.1.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către asistentul care a realizat recoltarea in pavilion. Cererea de analize medicale se realizează prin Formularul de Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01, prezentate in Manualul de recoltare.

5.1.2. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai daca se specifica pe Formularul de solicitare, « Urgenta medicala », precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă cu semnatura si parafa medicului solicitant.

5.2. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde :

- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei

- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare
- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- statusul normal al principalelor produse biologice
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru receptia produselor patologice

5.3. Primirea cererii de analiză

Inregistrarea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie prin completarea in registrul de Comenzi interne / externe , a pacientului cu toate datele de identificare, analizele solicitate si ID-ul setului de analize din Sistemul informatic (acesta va figura si pe Formularul de solicitare analize si pe recipientul cu produsul patologic)

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru, fiecare pacient va primi un ID, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate de/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate, conform **« Manualului de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform **« Manualului de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.

Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul comenzi respinse», cod RGL-4.4-02, probele se resping, mentionandu-se acest lucru ca si motivul respingerii la rubrica « Detalii set » de pe Buletinul de Analiza.

Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul comenzi respinse, va fi analizată dar rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucat grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform « Manualului de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C , pentru 24 ore.
Stocarea se realizează în recipient original, de unică utilizare sau in criotub ce se va pastra in congelator. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Scopul stocării probelor este :

- analize suplimentare, repetarea determinarilor; daca exista suspiciuni in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii;

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Sectorul Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt transportate la rampa de gunoi de unde sunt preluate de o firma specializata pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9 Transportul probelor la laborator

La primire in laborator, persoana care primeste probele verifica daca au fost respectate conditiile de transport precizate in Manualul de recoltare.

5.10. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator.

Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:

- lista analizelor executate
- programul de lucru al laboratorului
- cerintele pentru recoltarea si transportul probelor biologice, sub forma Manualului de recoltare
- eventuale neclaritati privind identificarea probelor sau a pacientilor

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Managerul tehnic

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in Registrul Comenzi interne/externe
- aplica ID setului, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- transporta probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele la laborator;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse . « Manual de recoltare »

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Formular de Solicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate**,** cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de comenzi interne/externe RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul comenzi respinse/neconforme, cod: RGL – 4.4.- 02

8. ANEXE

Anexa 1 – Formular deSolicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01 X- prezentate in Manualul de Recoltare

Anexa 3. Valori limita pentru parametrii de performanta - http://www.westgard.com/europe.htm

European biologic goals and biologic allowable total errors					
Quantity	Imprecision % (CV)	Inaccuracy % (BIAS)	Total Error %		
Albumin	1.4 (1.8)	1.1 (2.8)	3.4 (5.8)		
Bicarbonate	2.3 (4.9)	1.6 (4.6)	5.4 (12.7)		
Bilirubins	**11.3**	**9.8**	28.4		
Calcium	**0.9 (1.5)**	**0.7 (1.8)**	2.2 (4.3)		
Chloride	0.7 (1.0)	0.5 (1.4)	1.7 (3.0)		
Cholesterol	**2.7**	**4.1**	8.6		
Creatinine	**2.2**	**2.8 (4.4)**	6.4 (8.0)		
Glucose	**2.2**	**1.9 (4.4)**	5.5 (8.0)		
Iron	**15.9**	**8.9**	35.1		
Lithium	3.6	4.2	10.1		
Magnesium	**1.1 (2.6)**	**1.6 (2.2)**	3.4 (6.5)		
Phosphate	4.0	3.1 (8.0)	9.7 (14.6)		
Potassium	2.4	1.6 (4.8)	5.6 (8.4)		
Proteins	**1.4**	**1.5 (2.8)**	3.8 (5.1)		
Triacylglycols	11.5	15.6	34.6		
Urea	**6.3**	**5.3**	15.7		
Urate	4.2	4.0 (8.4)	10.9 (15.3)		

Quantity	Imprecision %	Inaccuracy %	Total Error %
Acid phosphatase	4.5	2.1 (9.0)	9.5 (16.4)
Alanine aminotransferase	**13.6**	**13.6**	36.0
Alkaline phosphatase	**3.4**	**6.4**	12.0
Amylase	**3.7**	**6.5 (7.4)**	12.6 (13.5)
Aspartate aminotransferase	**7.2**	**6.2**	18.0
Creatine kinase	**20.7**	**19.8**	54.0
Gamma-Glutamyl transferase	**7.4**	**21.8**	34.0
Lactate dehydrogenase	3.9	4.1 (7.8)	10.5 (14.2)
Quantity	**Imprecision %**	**Inaccuracy %**	**Total Error %**
Thyroxine (total)	3.4 (4.1)	4.1 (6.8)	9.7 (13.6)
Triiodothyronine	4.0 (4.7)	5.5 (8.0)	12.1 (15.8)
Digoxin	3.8 (4.7)	3.9	10.2 (11.7)
Transferrin	2.4 (4.0)	2.3 (4.8)	6.3 (11.4)
IgG	1.9 (3.7)	5.0	8.1 (11.1)
IgA	2.2 (3.8)	12.5	16.1 (18.8)
IgM	2.3 (5.4)	12.7	16.5 (21.6)

	Biological	Desirable

	Variation		specification			
	CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)	
S-	11-Desoxycortisol	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	19.6	52.4	9.8	14.0	30.2
S-	5'Nucleotidase	11.3	12.6	5.7	4.2	13.6
U-	5'-Hidroxiindolacetate, concentration, 24 h	20.3	33.2	10.2	9.7	26.5
S-	α1-Acid Glycoprotein	11.3	24.9	5.7	6.8	16.2
S-	α1-Antichymotrypsin	13.5	18.3	6.8	5.7	16.8
S-	α1-Antitrypsin	5.9	16.3	3.0	4.3	9.2
S-	α1-Globulins	11.4	22.6	5.7	6.3	15.7
U-	α1-Microglobulin, concentration, first morning	33.0	58.0	16.5	16.7	43.9
P-	α2-Antiplasmin	6.2	---	3.1	---	---
S-	α2-Globulins	10.3	12.7	5.2	4.1	12.6
S-	α2-Macroglobulin	3.4	18.7	1.7	4.8	7.6
U-	α2-Microglobulin output, overnight	29.0	32.0	14.5	10.8	34.7
S-	α-Amylase	8.7	28.3	4.4	7.4	14.6
S-	α-Amylase (pancreatic)	11.7	29.9	5.9	8.0	17.7
U-	α-Amylase concentration, random	94.0	46.0	47.0	26.2	103.7
S-	α-Carotene	35.8	65.0	17.9	18.6	48.1
S-	α-Fetoprotein(non hepatic carcinoma)	12.0	46.0	6.0	11.9	12.8
S-	α-Tocopherol	13.8	15.0	6.9	5.1	16.5
S-	Acid phosphatase (ACP)	8.9	8.0	4.5	3.0	10.3
S-	Acid phosphatase tartrate-resistant (TR-ACP)	8.0	13.3	4.0	3.9	10.5
S-	Acid phosphatase prostatic activity (PAP)	33.8	---	16.9	---	---
P-	Activated partial thromboplastine time	2.7	8.6	1.4	2.3	4.5

S-	Acyl/free carnitine	10.4	27.2	5.2	7.3	15.9
P-	Adiponectin	18.8	51.2	9.4	13.6	29.1
S-	Adenosine deaminase (ADA)	11.7	25.5	5.9	7.0	16.7
S-	Alanine aminopeptidase	4.1	---	2.1	---	---
S-	Alanine aminotransferase	24.3	41.6	12.2	12.0	32.1

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Albumin	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9
U-	Albumin, concentration, first morning	36.0	55.0	18.0	16.4	46.1
S-	Aldosterone	29.4	40.1	14.7	12.4	36.7
U-	Aldosterone, concentration	32.6	39.0	16.3	12.7	39.6
S-	Alkaline phosphatase	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7
S-	Alkaline phosphatase, bone isoform	6.2	35.6	3.1	9.0	14.1
S-	Alkaline phosphatase, liver	10.0	27.0	5.0	7.2	15.4
S-	Alkaline phosphatase, placental	19.1	---	9.6	---	---
U-	Ammonia, output	24.7	27.3	12.4	9.2	29.6
S-	Amyloid A	25.0	61.0	12.5	16.5	37.1
S-	Androstendione	11.1	51.1	5.6	13.1	22.2
P-	Angiotensin converting enzyme	0.1	---	0.1	---	---
P-	Antithrombin III	5.2	15.3	2.6	4.0	8.3
S-	Apolipoprotein A1	6.5	13.4	3.3	3.7	9.1
S-	Apolipoprotein B	6.9	22.8	3.5	6.0	11.6
S-	Ascorbic Acid	26.0	31.0	13.0	10.1	31.6

S-	Aspartate aminotransferase	11.9	17.9	6.0	5.4	15.2
S-	β2-Microglobulin	5.9	15.5	3.0	4.1	9.0
S-	Basophile, count	28.0	54.8	14.0	15.4	38.5
S-	β-Carotene	36.0	39.7	18.0	13.4	43.1
S-	β-Criptoxantin	36.7	---	18.4	---	---
S-	β-Globulins	10.1	9.1	5.1	3.4	11.7
S-	Bilirubin total	23.8	39.0	11.9	11.4	31.1
S-	Bilirubin conjugated	36.8	43.2	18.4	14.2	44.5
S-	CA 125 antigen	24.7	54.6	12.4	15.0	35.4
S-	CA 15.3 antigen	6.2	62.9	3.1	15.8	20.9
S-	CA 19.9 antigen	16.0	102.0	8.0	25.8	39.0
S-	CA 549 antigen	9.1	33.4	4.6	8.7	16.2

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Calcium	1.9	2.8	1.0	0.8	2.4
U-	Calcium, concentration, 24h	27.6	36.6	13.8	11.5	34.2
U-	Calcium, ionized	1.7	2.2	0.9	0.7	2.1
U-	Calcium, output, 24h	26.2	27.0	13.1	9.4	31.0
S-	Carbohydrate deficient transferrin	7.1	38.7	3.6	9.8	15.7
S-	Carcinoembryonic antigen (CEA)	12.7	55.6	6.4	14.3	24.7
B-	CD4 lymphocyte count	25.0	---	12.5	---	---
S-	Ceruloplasmin	5.8	11.1	2.9	3.1	7.9
S-	Chloride	1.2	1.5	0.6	0.5	1.5

S-	Cholesterol	5.4	15.2	2.7	4.0	8.5
S-	Cholinesterase	7.0	10.4	3.5	3.1	8.9
S-	Cholinesterase, catalitic activity	5.4	10.3	2.7	2.9	7.4
S-	Cholinesterase, immunoreactive	6.4	---	3.2	---	---
S-	C3 complement	5.2	15.6	2.6	4.1	8.4
S-	C4 complement	8.9	33.4	4.5	8.6	16.0
P-	Copper	8.0	19.0	4.0	5.2	11.8
S-	Copper	4.9	13.6	2.5	3.6	7.7
S-	Cortisol	20.9	45.6	10.5	12.5	29.8
S-	C Peptide	9.3	13.3	4.7	4.1	11.7
S-	C-Propeptide type I procollagen	8.2	17.6	4.1	4.9	11.6
S-	C-Reactive protein	42.2	76.3	21.1	21.8	56.6
U-	C-Telopeptide type I collagen (s-CTx)	9.6	30.6	4.8	8.0	15.9
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, first urine	32.8	48.0	16.4	14.5	41.6
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, 2nd morning	23.4	---	11.7	---	---
S-	Creatine kinase (CK)	22.8	40.0	11.4	11.5	30.3
S-	Creatine kinase MB, %	6.9	48.2	3.45	12.17	17.87
S-	Creatine kinase MB, activity	19.7	24.3	9.9	7.8	24.1
S-	Creatine kinase MB, mass	18.4	61.2	9.2	16.0	31.2
S-	Creatinine	5.3	14.2	2.7	3.8	8.2
Patient-	Creatinine clearence	13.6	13.5	6.8	4.8	16.0
U-	Creatinine, concentration	24.0	24.5	12.0	8.6	28.4
U-	Creatinine, output, 24h	11.0	23.0	5.5	6.4	15.4
S-	Cyfra 21.1	22.5	31.1	11.3	9.6	28.2
S-	Cystastin C	4.6	13.0	2.3	3.4	7.2
P-	Cysteine	5.9	12.3	3.0	3.4	8.3

U-	?-aminolevulinic acid	16.0	27.0	8.0	7.8	21.0

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Dehydroepiandrosterone sulfate	4.2	29.3	2.1	7.4	10.9
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, 24h	13.5	17.6	6.8	5.5	16.7
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, first morning	13.1	19.0	6.6	5.8	16.6
U-	Deoxipyridinoline/minute	26.5	35.7	13.3	11.1	33.0
P-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	8.2	14.5	4.1	4.2	10.9
S-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	12.5	27.7	6.3	7.6	17.9
P-	Elastase-PI	13.6	16.4	6.8	5.3	16.5
S-	Endotelial growth factor	10.7	47.6	5.4	12.2	21.0
B-	Eosinophils, count	21.0	76.4	10.5	19.8	37.1
(B)Plat-	Epinephrine	25.3	---	12.7	---	---
P-	Epinephrine	48.3	---	24.2	---	---
B-	Erythrocytes, count	3.2	6.1	1.6	1.7	4.4
B-	Erythrocyte distribution wide	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
U-	Estradiol	30.4	---	15.2	---	---
S-	Estradiol	18.1	19.7	9.1	6.7	21.6
P-	Factor V coagulation	3.6	---	1.8	---	---
P-	Factor VII coagulation	6.8	19.4	3.4	5.1	10.7
P-	Factor VIII coagulation	4.8	19.1	2.4	4.9	8.9
P-	Factor X coagulation	5.9	---	3.0	---	---
S-	Ferritin	14.2	15.0	7.1	5.2	16.9

P-	Fibrinogen	10.7	15.8	5.4	4.8	13.6
(B)Erthry-	Folate	12.0	66.0	6.0	16.8	26.7
S-	Folate	24.0	73.0	12.0	19.2	39.0
S-	Follicle stimulating hormone (males)	8.7	18.0	4.4	5.0	12.2
S-	Free carnitine	7.6	15.2	3.8	4.2	10.5
S-	Free estradiol	22.8	---	11.4	---	---
U-	Free estradiol	38.6	---	19.3	---	---
S-	Free testosterone	9.3	---	4.7	---	---
U-	Free testosterone	51.7	---	25.9	---	---
S-	Free thyroxine (FT4)	7.6	12.2	3.8	3.6	9.9
S-	Free Triiodothyronine (FT3)	7.9	---	4.0	---	---
S-	Fructosamine	3.4	5.9	1.7	1.7	4.5
S-	Galactosy hydroxylisine	11.8	25.8	5.9	7.1	16.8
S-	γ-Globulins	14.6	12.3	7.3	4.8	16.8
S-	γ-glutamyltransferase	13.8	41.0	6.9	10.8	22.2
S-	Globulins, total	5.5	12.9	2.8	3.5	8.0
S-	Glucose	5.7	6.9	2.9	2.2	6.9
(B)Erythr-	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	32.8	31.8	16.4	11.4	38.5
B - spot	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	7.3	10.3	3.7	3.2	9.2
S-	Glutathione peroxidase	7.2	21.7	3.6	5.7	11.7
S-	Glycated albumin	5.2	10.3	2.6	2.9	7.2
S-	Glycated total protein	0.9	11.6	0.5	2.9	3.7
P, S-	Haptoglobin	20.4	36.4	10.2	10.4	27.3
B-	Hematocrit	2.8	6.4	1.4	1.7	4.1
B-	Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1
B-	Hemoglobin A1 C	3.4	5.1	1.7	1.5	4.3

S-	HDL cholesterol	7.1	19.7	3.6	5.2	11.1
S-	HDL 1 cholesterol	5.5	27.2	2.8	6.9	11.5
S-	HDL 2 cholesterol	15.7	40.7	7.9	10.9	23.9
S-	HDL 3 cholesterol	7.0	14.3	3.5	4.0	9.8
P-	Homocysteine	9.0	40.3	4.5	10.3	17.7
S-	Hydroxiproline/creatinine	25.9	38.0	13.0	11.5	32.9
U-	Hydroxiproline/minute, night urine	36.1	38.8	18.1	13.2	43.0
S-	Hydroxybutyrate dehydrogenase	8.8	---	4.4	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	Immunoglobulin A	5.4	35.9	2.7	9.1	13.5
S-	Immunoglobulin G	4.5	16.5	2.3	4.3	8.0
S-	Immunoglobulin M	5.9	47.3	3.0	11.9	16.8
S-	Immunoglobulins K chain	4.8	15.3	2.4	4.0	8.0
S-	Immunoglobulins λ chain	4.8	18.0	2.4	4.7	8.6
S-	Insulin	21.1	58.3	10.6	15.5	32.9
S-	Intercellular adhesion molecule-1	1.9	21.0	1.0	5.3	6.8
(B)Leuc-	Interferon receptor	14.0	20.0	7.0	6.1	17.7
S-	Interleukin-1B	30.0	36.0	15.0	11.7	36.5
S-	Interleukin-8	24.0	31.0	12.0	9.8	29.6
S-	Iron	26.5	23.2	13.3	8.8	30.7
B-	Lactate	27.2	16.7	13.6	8.0	30.4
S-	Lactate dehydrogenase (LDH)	8.6	14.7	4.3	4.3	11.4

S-	Lactate dehydrogenase 1 isoform (LDH1)	6.3	10.2	3.2	3.0	8.2
S-	Lactate dehydrogenase 2 isoform (LDH2)	4.9	4.3	2.5	1.6	5.7
S-	Lactate dehydrogenase 3 isoform (LDH3)	4.8	5.5	2.4	1.8	5.8
S-	Lactate dehydrogenase 4 isoform (LDH4)	9.4	9.0	4.7	3.3	11.0
S-	Lactate dehydrogenase 5 isoform (LDH5)	12.4	13.4	6.2	4.6	14.8
P-	Lactoferrin	11.8	23.7	5.9	6.6	16.4
P-	Leukocytes, count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	LDL Cholesterol	8.3	25.7	4.2	6.8	13.6
S-	LDL Cholesterol (direct)	6.5	---	3.3	---	---
P-	LDL Cholesterol (oxidized)	21.0	50.0	10.5	13.6	30.9
S-	LDL receptor mRNA	21.5	13.6	10.8	6.4	24.1
B-	Leukocytes count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	Lipase	23.1	33.1	11.6	10.1	29.1
S-	Lipoprotein (a)	8.5	85.8	4.3	21.6	28.6
S-	Lutein	19.5	21.0	9.8	7.2	23.3
S-	Luteinizing hormone	14.5	27.8	7.3	7.8	19.8
S-	Lycopenene	40.1	33.0	20.1	---	---
B-	Lymphocytes, count	10.4	27.8	5.2	7.4	16.0
B-	Lymphocytes CD4	25.0	---	12.5	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
(B)Erythr-	Magnesium	5.6	11.3	2.8	3.2	7.8
(B)Leuc-	Magnesium	18.3	16.4	9.2	6.1	21.2

S-	Magnesium	3.6	6.4	1.8	1.8	4.8
U-	Magnesium, concentration, 24h	45.4	37.4	22.7	14.7	52.2
U-	Magnesium, ionized	1.9	5.1	1.0	1.4	2.9
U-	Magnesium, output, 24h	38.3	37.6	19.2	13.4	45.0
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin (HCM)	1.6	5.2	0.8	1.4	2.7
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	1.7	2.8	0.9	0.8	2.2
(B)Erythr-	Mean corpuscular volume (MCV)	1.3	4.8	0.7	1.2	2.3
(B)Plat-	Mean platelet volume (MPV)	4.3	8.1	2.2	2.3	5.8
B-	Monocytes, count	17.8	49.8	8.9	13.2	27.9
S-	Mucinous carcinoma-associated antigen (MCA)	10.1	39.3	5.1	10.1	18.5
S-	Myoglobin	13.9	29.6	7.0	8.2	19.6
U-	N-Acetyl Glucosaminidase, concentration, overnight	48.6	18.4	24.3	13.0	53.1
B-	Neutrophyles, count	16.1	32.8	8.1	9.1	22.4
U-	Nitrogen, output	13.9	24.2	7.0	7.0	18.4
S-	Non-inhibited arilestearase activity	3.8	37.2	1.9	9.3	12.5
B(Plat)-	Norepinephrine	9.5	---	4.8	---	---
P-	Norepinephrine	19.5	---	9.8	---	---
U-	N- Telopeptide type I collagen /creatinine, first urine	17.2	44.8	8.6	12.0	26.2
S-	N-terminal (NT)-proBNP	17.2	28.8	8.6	8.4	22.6
S-	Osmolality	1.3	1.2	0.7	0.4	1.5
S-	Osteocalcin (+1 trab)	7.2	27.0	3.6	7.0	12.9
U-	Oxalate, concentration	44.0	18.0	22.0	11.9	48.2
U-	Oxalate, output	42.5	19.9	21.3	11.7	46.8

Back to top

	Analyte	Biological	Desirable

		Variation		specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
B-	pCO2	4.8	5.3	2.4	1.8	5.7
B-	pH [H+]	3.5	2.0	1.8	1.0	3.9
B-	pH (pH units)	0.2	---	0.1	---	---
S-	Paraoxon	13.4	84.0	6.7	21.3	32.3
S-	Paraoxonase 1 substrate inhibition (PON 4SI)	3.9	80.1	1.9	20.0	23.2
S-	Paraoxonase activity (salt estimulated)	8.0	86.4	4.0	21.7	28.3
S-	Phosphate	8.5	9.4	4.3	3.2	10.2
U-	Phosphate, concentration	26.4	26.5	13.2	9.4	31.1
U-	Phosphate, output	18.0	22.6	9.0	7.2	22.1
Patient-	Phosphate tubular reabsorption	2.7	3.3	1.4	1.1	3.3
S-	Phospholipids	6.5	11.1	3.3	3.2	8.6
P-	Plasminogen	7.7	---	3.9	---	---
B-	Platelets, count	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4
B-	Platelet distribution wide	2.8	---	1.4	---	---
B-	Plateletcrit	11.9	---	6.0	---	---
U-	Porphobilinogen	17.0	31.0	8.5	8.8	22.9
U-	Porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
(B)Leuc-	Potassium	13.6	13.4	6.8	4.8	16.0
S-	Potassium	4.8	5.6	2.4	1.8	5.8
U-	Potassium, concentration	27.1	23.2	13.6	8.9	31.3
U-	Potassium, output	24.4	22.2	12.2	8.2	28.4
S-	Prealbumin	10.9	19.1	5.5	5.5	14.5
S-	Procollagen type 1 C-terminal	7.8	---	3.9	---	---
S-	Procollagen type 1 N-terminal	6.8	18.4	3.4	4.9	10.5

S-	Prolactin (men)	6.9	61.2	3.5	15.4	21.1
P-	Prolyl endopeptidase	16.8	13.9	8.4	5.5	19.3
S-	Properdin factor B	9.5	11.2	4.7	3.7	11.5
S-	Prostatic specific antigen (PSA)	18.1	72.4	9.1	18.7	33.6
S-	Protein C	5.8	55.2	2.9	13.9	18.7
P-	Protein S	5.8	63.4	2.9	15.9	20.7
U-	Protein, concentration, 24h	39.6	17.8	19.8	10.9	43.5
U-	Protein, output	35.5	23.7	17.8	10.7	40.0
S-	Protein, total	2.7	4.0	1.4	1.2	3.4
P-	Prothrombin time	4.0	6.8	2.0	2.0	5.3
U-	Pyridinoline/creatinine, morning spot	8.7	17.6	4.4	4.9	12.1
B-	Pyruvate	15.2	13.0	7.6	5.0	17.5
B-	Red cell distribution wide (RDW)	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
S-	Reticulocyte highly fluorescent, count	10.0	62.0	5.0	15.7	24.0
S-	Reticulocyte low fluorescent, count	1.6	4.9	0.8	1.3	2.6
S-	Reticulocyte medium fluorescent, count	13.0	33.0	6.5	8.9	19.6
S-	Reticulocyte, count	11.0	29.0	5.5	7.8	16.8
P-	Retinol	6.2	21.0	3.1	5.5	10.6
S-	Retinol	13.6	19.0	6.8	5.8	17.1
S-	Rheumatoid factor	8.5	24.5	4.3	6.5	13.5

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	SCC antigen	39.4	35.7	19.7	13.3	45.8

P-	Selenium	12.0	14.0	6.0	4.6	14.5
B-	Selenium	12.0	12.0	6.0	4.2	14.1
Semen-	Semen, concentration	26.8	56.4	13.4	15.6	37.7
Semen-	Semen, morphology	19.6	44.0	9.8	12.0	28.2
Semen-	Semen, progressive motility	15.2	32.8	7.6	9.0	21.6
Semen-	Semen, progressive rapid motility	18.8	51.8	9.4	13.8	29.3
Semen-	Semen, total motility	18.4	29.8	9.2	8.8	23.9
Semen-	Semen, vitality	10.3	25.8	5.2	6.9	15.4
S-	Sex hormone binding globulin (SHBG)	12.1	42.7	6.1	11.1	21.1
(B)Erythr-	Sodium	1.8	12.4	0.9	3.1	4.6
(B)Leuc-	Sodium	51.0	36.4	25.5	15.7	57.7
S-	Sodium	0.7	1.0	0.4	0.3	0.9
S-	Sodium Bicarbonate	4.8	4.7	2.4	1.7	5.6
Sweat-	Sodium Chloride	15.0	25.0	7.5	7.3	19.7
U-	Sodium, concentration, 24 h.	24.0	26.8	12.0	9.0	28.8
U-	Sodium output, 24 h.	28.7	16.7	14.4	8.3	32.0
P-	Soluble CD163	9.0	35.9	4.5	9.3	16.7
S-	Soluble CD163	4.5	4.5	2.3	1.6	5.3
S-	Superoxide dismutase	17.1	10.5	8.6	5.0	19.1
(B)Erythr-	Superoxide dismutase	12.3	4.9	6.2	3.3	13.5
S-	Testosterone	9.3	23.7	4.7	6.4	14.0
Saliva-	Testosterone	17.3	28.8	8.7	8.4	22.7
U-	Testosterone	25.0	---	12.5	---	---
S-	Thyroglobulin	0.2	0.4	0.1	0.1	0.3
S-	Thyroglobulin antibody	8.5	82.0	4.3	20.6	27.6
S-	Thyroid peroxidase antibody	11.3	147.0	5.7	36.9	46.2

S-	Thyroid stimulating hormone (TSH)	19.3	19.7	9.7	6.9	22.8
S-	Thyrotropin receptor antibody	4.8	---	2.4	---	---
S-	Thyroxine binding globulin (TBG)	4.4	12.6	2.2	3.3	7.0
S-	Thyroxine (T4)	4.9	10.9	2.5	3.0	7.0
S-	Tissue polypeptide antigen (TPA)	28.7	40.4	14.4	12.4	36.1
S-	Tissue polypeptide specific antigen (TPS)	36.1	108.0	18.1	28.5	58.3
S-	Total carnitine	7.7	13.8	3.9	4.0	10.3
U-	Total catecolamines, concentration, 24h	24.0	32.0	12.0	10.0	29.8
U-	Total porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
S-	Transferrin	3.0	4.3	1.5	1.3	3.8
S-	Triglyceride	20.9	37.2	10.5	10.7	27.9
S-	Triiodothyronine (T3)	8.7	17.2	4.4	4.8	12.0
S-	Tumor Necrosis Factor-α	43.0	29.0	21.5	13.0	48.4
S-	Urate	9.0	17.6	4.5	4.9	12.4
U-	Urate, concentration, 24h	24.7	22.1	12.4	8.3	28.7
U-	Urate, output, 24h	18.5	14.4	9.3	5.0	21.1
S-	Urea	12.3	18.3	6.2	5.5	15.7
U-	Urea, concentration, 24h	22.7	25.9	11.4	8.6	27.3
U-	Urea, output, 24h	17.4	25.4	8.7	7.7	22.1
U-	Vanilmandelic Acid concentration, 24h	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3
S-	Vascular cell adhesion molecule-1	5.2	16.0	2.6	4.2	8.5
S-	Vascular endotelial growth factor	14.1	28.8	7.1	8.0	19.6
P-	Vitamin B1	4.8	12.0	2.4	3.2	7.2
B-	Vitamin B2 (Riboflavin)	5.8	10.0	2.9	2.9	7.7
(B)Eryth-	Vitamin B2 (Riboflavin)	6.4	11.0	3.2	3.2	8.5
(B)Eryth-	Vitamin B2 status (gluthation reductase activation)	5.2	40.0	2.6	10.1	14.4

(B)Eryth-	Vitamin B12	15.0	69.0	7.5	17.7	30.0
(B)Eryth-	Vitamin B6	14.0	24.0	7.0	6.9	18.5
B-	Vitamin B6	20.0	34.0	10.0	9.9	26.4
(B)Eryth-	Vitamin B6 status (AST activation)	1.4	44.0	0.7	11.0	12.2
(B)Eryth-	Vitamin E (α-Tocopherol)	7.6	21.0	3.8	5.6	11.9
(B)Eryth-	Vitamin K (Phylloquinone)	38.0	44.0	19.0	14.5	45.9
S-	VLDL Cholesterol	27.6	---	13.8	---	---
P-	Von Willebrand factor	0.001	28.3	0.0005	7.1	7.1
P-	Von Willebrand factor antigen	5.0	18.0	2.5	4.7	8.8
S-	Water	3.1	0.1	1.6	0.8	3.3
S-	Zeaxanthine	34.7	---	17.4	---	---
S-	Zinc	9.3	9.4	4.7	3.3	11.0
P-	Zinc	11.0	14.0	5.5	4.5	13.5

Proposed and interim (in parenthesis) quality specifications for total analytical imprecision (CV,%) and inaccuracy (as % maximum allowable deviation) for commonly analysed quantities: these should be achieved in at least 95% of experiments performed. [From Frazer CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R. "Proposed quality specifications for imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:311-317] The total error is calculated from the equation TE = 1.65 (imprecision) + inaccuracy [From Hyltoft Petersen P, Ricos C, Stockl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser C, Thienpont L. "Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:983-999]

Anexa 4. CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă

Baza de date se va actualiza de la www.westgard.com/clia.htm

Routine Chemistry	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alanine aminotransferase	Target value ± 20%
Albumin	Target value ± 10%
Alkaline phosphatase	Target value ± 30%
Amylase	Target value ± 30%
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value ± 20%
Bilirubin, total	Target value ± 0.4 mg/dL or ± 20% (greater)
Blood gas p02	Target value ± 3 SD
Blood gas pCO2	Target value ± 5 mm Hg or ± 8% (greater)
Blood gas pH	Target value ± 0.04
Calcium, total	Target value ± 1.0 mg/dL
Chloride	Target value ± 5%
Cholesterol, total	Target value ± 10%
Cholesterol, high dens. lipoprotein	Target value ± 30%
Creatine kinase	Target value ± 30%
Creatine kinase isoenzymes	MB elevated (present or absent) or Target value ± 3 SD Creatinine
Creatinine	Target value ± 0.3 mg/dL or ± 15% (greater)
Glucose	Target value ± 6 mg/dL or ± 10% (greater)
Iron, total	Target value ± 20%
Lactate dehydrogenase (LDH)	Target value ± 20%
LDH isoenzymes	LDH1/LDH2 (+ or -) or Target value ± 30%
Magnesium	Target value ± 25%
Potassium	Target value ± 0.5 mmol/L
Sodium	Target value ± 4 mmol/L
Total protein	Target value ± 10%
Triglycerides	Target value ± 25%

Urea Nitrogen	Target value ± 2 mg/dL or ± 9% (greater)
Uric acid	Target value ± 17%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Toxicology	
Alcohol, blood	Target value ± 25%
Blood lead	Target value ± 10% or ± 4 mcg/dL (greater)
Carbamazepine	Target value ± 25%
Digoxin	Target value ± 20% or ± 0.2 ng/mL (greater)
Ethosuximide	Target value ± 20%
Gentamicin	Target value ± 25%
Lithium	Target value ± 0.3 mmol/L or ± 20% (greater)
Phenobarbital	Target value ± 20%
Phenytoin	Target value ± 25%
Primidone	Target value ± 25%
Procainamide (and metabolite)	Target value ± 25%
Quinidine	Target value ± 25%
Theophylline	Target value ± 25%
Tobramycin	Target value ± 25%
Valproic acid	Target value ± 25%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Hematology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cell identification	90% or greater consensus on identification
White cell differentiation	Target ± 3 SD based on percentage of different types of white cells
Erythrocyte count	Target ± 6%
Hematocrit	Target ± 6%
Hemoglobin	Target ± 7%
Leukocyte count	Target ± 15%
Platelet count	Target ± 25%
Fibrinogen	Target ± 20%
Partial thromboplastin time	Target ± 15%
Prothrombin time	Target ± 15%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Endocrinology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cortisol	Target value ± 25%
Free thyroxine	Target value ± 3 SD
Human chorionic gonadotropin	Target value ± 3 SD or (positive or negative)
T3 uptake	Target value ± 3 SD by method
Triiodothyronine	Target value ± 3 SD
Thyroid stimulating hormone	Target value ± 3 SD
Thyroxine	Target value ± 20% or 1.0 mcg/dL (greater)

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

General immunology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alpha-1 antitrypsin	Target value ± 3 SD
Alpha-fetoprotein	Target value ± 3 SD
Antinuclear antibody	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Antistreptolysin O	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Anti-Human Immunodeficiency virus	Reaction or nonreactive
Complement C3	Target value ± 3 SD
Complement C4	Target value ± 3 SD
Hepatitis (HBsAg, anti-HBc, HBeAg)	Reactive (positive) or nonreactive (negative)
IgA	Target value ± 3 SD
IgE	Target value ± 3 SD
IgG	Target value ± 25%
IgM	Target value ± 3 SD
Infectious mononucleosis	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rheumatoid factor	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rubella	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)

These tables of medical decision levels provide possible critical decision levels - where you can assess performance (CV, bias) and determine the Sigma-metrics and appropriate QC procedures.

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

MEDICAL DECISION LEVELS

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
ELECTROLYTES			1	2	3	4	5
Calcium	mg/dL	9.0-10.6	7.0	11.0	13.5		
Chloride	mmol/L	98-109	90	112			
CO2 Content	mmol/L	23-30	6.0	20	33		
Magnesium	mEq/L	1.2-2.4	1.2	2.0	5.0		
	mmol/L	0.6-1.2	0.6	1.0	2.5		
Phosphorus	mg/dL	2.5-5.0	1.5	2.5	5.0		
Potassium	mmol/L	3.7-5.1	3.0	5.8	7.5		
Sodium	mmol/L	138-146	115	135	150		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
METABOLITES			1	2	3	4	5
Bilirubin	mg/dL	0.1-1.2	1.4	2.5	20		
Cholesterol	mg/dL	150-275	90	240	260	350	
Creatinine	mg/dL	0.7-1.5	0.6	1.6	6.0		
Glucose	mg/dL	60-95	45	120	180		
Iron	ug/dL	50-165	50	220	400		
Triglycerides	mg/dL	20-180	40	150	400		
Urea Nitrogen (BUN)	mg/dL	8-26	6	26	50		
Uric acid	mg/dL	2.5-7.0	2.0	8.0	10.7		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
PROTEINS and ENZYMES			1	2	3	4	5
Alanine aminotransferase	U/L	5-40	20	60	300		

Albumin	g/dL	3.5-5.0	2.0	3.5	5.2		
Alkaline phosphatase	U/L	35-120	50	150	400		
Amylase	Somogyi U	60-180	50	120	200		
Aspartate aminotransferase	U/L	8-40	20	60	300		
Carcinoembryonic antigen	ng/mL	<2.5	2.5	10	20		
Creatine kinase	U/L	10-180	100	240	1800		
Glutamyl transferase	U/L	5-40	20	50	150		
Lactate dehydrogenase	U/L	60-220	150	300	500		
Total protein	g/dL	6.0-8.0	4.5	6.0	8.0		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HORMONES			1	2	3	4	5
Cortisol in plasma	ug/dL	7-20 @8am	5	10	18	25	
Cortisol (Free) in urine	ug/24 hrs	20-90	50	100			
Follicle-stimulating hormone	mIU/mL	2-15 Adult M	1	35	60		
Follicular phase, Luteal phase		3-15 Adult F					
17-Hydroxycorticosteroids	mg/24 hrs	3-10	3	15	20		
17-Ketosteroids in urine	mg/24 hrs	8-20 Adult M	20	25	40		
		5-15 Adult F					
Luteinizing hormone	mIUL/mL	5-25 Adult M	1	50	100		

Follicular phase		5-30 Adult F					
Metanephrine in urine	mg/24 hrs	<1.3	1.3	2.5			
Prolactin	ng/mL	1-20 M	30	100	300		
		1-25 F					
Thyroxine	ug/dL	5.5-12.5	5	7	10	14	
Vanillymandelic acid in urine	mg/24 hrs	<6.8	6.8	13			

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HEMATOLOGY RELATED TESTS			1	2	3	4	5
Antithrombin-III	% of normal	80-120	50	75			
Bleeding Time	min	2.3-9.2	10	15			
Fibrinogen in plasma	mg/dL	200-400	30	100	500		
Folate in serum	ng/mL	2-15	1.5	4.0			
Hematocrit	L/L	0.43-0.51 M	0.14	0.33	0.56	0.70	
		0.38-0.46 F					
Hemoglobin	g/dL	14-17.8 M	4.5	10.5	17	23	
		12-15.6 F					
Mean corpuscular volume	fL (cu u)	84-96	80	100			
Partial thromboplastin time	sec	30	35	45	90		
Plasminogen	%	80-120	50	75	135		

Platelet count	K/uL	150-400	10	50	100	600	1000
Prothrombin time	sec	11.5	14	16	30		
Vitamin B12	pg/mL	200-900	170	250	1200		
White blood cell count	K/uL	4-11	0.5	3	12	30	

Back to top

Test	Units	Theraputic Range	Decision Levels				
DRUGS			1	2	3	4	5
Amikacin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Carbamazepine	ug/mL	4-12	4	9	14		
Digoxin	ug/mL	0.9-2.0	1.0	1.6	2.5		
Disopyramide	ug/mL	2.5-5.0	2.5	4.5	7.0		
Ethosuximide	ug/mL	50-100	50	120			
Gentamicin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Kanamycin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Lidocaine	ug/mL	1.5-5.0	1.5	5.0	7.0		
Lithium	mmol/L	0.5-1.2	0.4	0.8	1.5		
Phenobarbital	ug/mL	15-40	15	30	60	120	

Phenytoin	ug/mL	10-20	10	20	50		
Primidone	ug/mL	5-12	5	9	12		
Procainamide	ug/mL	4-10	4	12	16		
Quinidine	ug/mL	2-5	2	5	7		
Salicylates	ug/mL	150-300	150	300	500		
Theophylline	ug/mL	10-20 asthma	10	20	35	60	
		5-10 neonatal apnea					
Tobramycin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Valproic acid	ug/mL	50-100	50	90	120		

FISA DE EVALUARE A INCERTITUDINII DE MASURARE

1. **Parametru determinat: .....**

2. **Surse de incertitudine posibile:**

- precizia masuratorilor, exprimata ca abatere standard a reproductibilitatii in laborator, U_A

- specificatiile materialului de referinta (calibrator), $U_{cal.=Ub1}$

Incertitudinea data de calibrator poate fi exprimata de catre producator ca si incertitudine combinata, caz in care se ia in calcul aceasta, sau ca si incertitudine extinsa, caz in care se ia in calcul $U_{cal}/2$.

- certificatul de etalonare al echipamentului (acolo unde este aplicabil)

U_{B2} = U specificat in certificatul de etalonare /k specificat in certificatul de etalonare

- incertitudinea B3 data de Bias (valoarea Bias/√3), tinand cond de tipul de distributie dreptunghiulara a probabilitatii;

Se ia calcul BIAS –ul absolut din controlul extern de calitate (valoarea medie a mai multor controale sau valoarea obtinuta in perioada validarii), tinindu-se cont de nivelul de concentratie (normal, patologic)

3. **Date experimentale –** bugetul de incertitudine si calcul incertitudinii in Fisa anexata.

4. Calculul incertitudinii de măsurare:

a) Se determina **incertitudinea de tip A**
Incertitudinea de tipa A este data de abaterea standard obtinuta in urma a “n” masurari realizate pe materialul de referinta, in zile diferite:

$$U_A = SD = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n}(x_k - \bar{x})^2}{n-1}}$$

unde $\bar{x}$ este media aritmetică a celor n = 20 rezultate notate cu x_k.

b) Se estimeaza **incertitudinea de tip B**

c) Se calculeaza **incertitudinea compusa**:

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_B^2}$$

Daca sunt mai multe surse de incertitudine de tip B atunci:

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2}$$

d) Se calculeaza **incertitudinea extinsa**:

$U_e = kU_c$

Pentru o distribuţie normală de valori ale mărimii de măsurat, valoarea k = 2 corespunde unui nivel de încredere de 95,45 % .

5. Exprimarea rezultatului măsurării mărimii x:

„$x = \bar{x} \pm kU_c(x)$ cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales”

Intervalul de incertitudine este exprimat sub forma:

„$(\bar{x} - kU_c(x), \bar{x} + kU_c(x))$ cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales”

Intocmit, Aprobat,

PROCEDURA GENERALA

PROCEDURI ANALITICE

Cod: PGL - 5.5

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 9

8. ANEXE 9

1. SCOP

De asemenea procedura descrie modul de evaluare şi validare a metodelor analitice alese, calculul incertitudinii de masurare, înregistrările care sunt generate de aceasta activitate.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea analizelor, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Linii directoare pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale Anexa 1 RS-1.3 LM

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 ,….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)
REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;

- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii
- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \overline{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.
COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y,z)=cov(z,y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata
- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Managerul tehnic. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru exista proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3.”Controlul documentelor”.

Procedurile specifice se bazează pe manualele de operare al echipamentelor, descrie modul cum este efectuată ea în laborator, orice abatere fiind analizată şi documentată, dacă este cazul.

Procedura specifica cuprinde:

- scopul analizei
- principiul metodei utilizate
- specificaţii de performanţă (liniaritate, precizie, exactitate, limită de detecţie, interval de măsurare, incertitudine de masurare)
- natura probei primare (plasmă, ser, urină, etc.)
- tipul recipientului şi al aditivilor
- echipament şi reactiv necesar
- proceduri de etalonare (trasabilitatea metrologică)
- etape procedurale
- proceduri de control al calităţii

- interferenţe (lipemie, hemoliză, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate
- principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare
- intervale biologice de referinţă
- intervalul raportabil al rezultatelor analizei
- valori critice/ de alertă când este cazul
- interpretarea de laborator
- măsuri de siguranţă
- potenţiale surse de variabilitate.

5.2. Validarea metodelor

Procedurile de analiză verificate înainte de utilizare pentru a confirma că procedurile analitice sunt potrivite scopului în care sunt utilizate. Periodic metodele de lucru trebuie reevaluate. Reevaluarea metodelor de lucru se face anual de către seful de laborator sau persoana desemnata de acesta.

a) Cand se realizeaza validarea metodei:

Laborator validează o metoda de lucru atunci cand este necesar sa se stabilesca daca parametrii de performanta ai acesteia sunt adecvati pentru rezolvarea problemelor analitice urmarite, cum ar fi:

- atunci cand laboratorul introduce in lucru o metoda pe care nu a mai utilizat-o in trecut
- atunci cand trebuie implementate imbunatatiri ale metodei ca urmare a introducerii de imbunatatiri de catre producatorul reactivulului, a schimbarii echipamentului, a schimbarii producatorului reactivilor etc.
- atunci cand metoda este extinsa pentru a fi utilizata si pentru un alt scop decat cel de pana in prezent (ex. extinderea utilizarii metodei de determinarea a glucozei din ser la urina)
- atunci cand rezultatele controlului de calitate indica o modificare a performantelor metodei.

b) Stabilirea gradului de extindere a validarii :

Gradul de extindere al validarii trebuie sa tina cont de:

- relevanta parametrilor evaluati pentru utilizarea intentionala (ex. pentru determinari de biochimie poate fi relevanta determinarea limitelor domeniului de măsură liniar al metodei)
- relevanta parametrilor evaluati pentru a satisface cerintele clientului
- natura modificarilor aduse atunci cand se implementate imbunatatiri ale metodei
- natura diferentelor atunci cand se compara metode diferite, echipamente diferite etc.

Chiar si atunci cand se introduc in lucru metode standardizate sau publicate in literatura de specialitate, este necesara o validare pentru a stabili modul in care laboratorul reuseste sa obtina performanta indicata in referential (standard, literatura, specificatiile producatorului date in prospectul de lucru etc.)

Validarea trebuie sa fie un echilibru intre costuri, riscuri si posibilitati tehnice.

c) Conditiile tehnice in care se realizeaza validarea metodei:

Validarea metodei trebuie sa se realizeze in urmatoarele conditii:

1. Responsabilul de validare trebuie sa fie o persoana competenta ;
2. Conditiile de mediu cerute de specificatiile metode (ex. specificatiile date de producatorul echipamentului, reactivilor, literatura de specialitate) trebuie sa fie satisfacute ;
3. Echipamentul de măsurare trebuie sa fie in buna stare de functionare, trebuie sa fie etalonat inainte de validare (cand este cazul), si calibrat corespunzator ;
4. Reactivii utilizati sunt adecvati lucrului cu echipamentul care urmeaza a fi utilizat si sunt in termen de valabilitate;
5. Materialele de referinta utilizate in procesul de validare trebuie sa fie adecvate metodei care urmeaza a fi validate (ex. tabelele de valori ale concentratiilor analitilor serului de control intern au valori specifice analizorului si principiului chimic ce urmeaza a fi utilizate) si trebuie sa fie in termen de valabilitate.

d) Parametrii validarii:

Informatiile folosite pentru a valida metoda pot fi obtinute prin testari in laborator sau din alte surse (informatii date de producatorul reactivilor / echipamentului, literatura de specialitate, standarde de metode etc.)

Pot fi evaluati, in functie scopul validarii, următorii parametrii:

- limita minima de detectie
- limitele domeniului de masurare
- trasabilitatea masurarii (funizorul trebuie sa puna la dispozitia laboratorului certificatul de trasabilitate al metodei); trasabilitatea poate fi asigurata fie la materiale de referinta, la metoda de referinta sau la metoda producatorului. Pentru analizoarele care se calibreaza intern sau de catre service trasabilitatea se asigura prin calibratorul utilizat, motiv pentru care se solicita la funizor certificatul de trasabilitate al acestuia
- precizia denumită şi imprecizie (exprimată prin repetabilitate/reproductibilitate) – expresie a erorilor aleatoare
- exactitatea denumită şi inexactitatea (exprimată prin valoarea depasării – BIAS-ul metodei) – expresie a erorilor sistematice. Poate fi denumită şi **acurateţe** - exprima gradul de concordanţă între rezultatul x al unei măsurători individuale şi valoarea convenţional adevarată ($\varepsilon=\varepsilon_s+\varepsilon_a$) sau ε=x-a.

  x- valoarea individuală măsurată si

  a – valoarea asteptată.
- incertitudinea de măsurare
- robustetea metodei
- sensibilitatea
- specificitatea

e) Modalitati de evaluare a unor parametri de performanta:

e.1. Limita minima de detectie - L_D - cea mai mica valoare (concentratie, cantitate, etc) care poate fi detectata ; aceasta limita se poate considera $L_D = 0 + 3SD$ al probei pentru care concentratia este egala cu limita minima de cuantificare (vezi mai jos).

e.2. Limitele de masurare

Limitele de masurare sunt :

e.2.1. Limita minima de masurare – cea mai mica concentratie de analit, diferita de zero, care poate fi determinata cu un nivel acceptabil al repetabilitatii si al exactităţii. Aceasta limita se determina prin testarea mai multor probe preparate cu concentratii mici (ex. dilutii diferite ale unui ser de calibrare), apropiate de limita minima de masurare specificata de producatorul kitului de reactivi. Fiecare proba este testata de minim 10 ori si se calculeaza pentru fiecare valoarea medie si abaterea standard.

Se considera ca limita minima de masurare proba cu cea mai mica concentratie si pentru care abaterea standard are o valoare acceptabila.

Observatii:

- Daca limita minima a curbei de calibrare este mai mare decat limita minima de masurare, atunci trebuie acordata atentie modului in care se realizeaza extrapolarea. In acest caz, daca se utilizeaza un analizor automat, atunci limita minima de cuantificare pe care o poate obtine laboratorul este data de limita minima a curbei de calibrare ;
- Daca limita minima a curbei de calibrare este data de valoarea 0 a concentratiei, atunci limita minima de masurare a analitului va fi foarte probabil mai mare decat 0 si trebuie determinata de laborator ca mai sus, daca aceasta limita este relevanta din punct de vedere clinic (exemplu: este relevant sa se cunoasca limita minima de detectie in cazul markerilor de diagnostic post operator cum sunt markerii tumorali sau markerii de rejectie a transplantului) ;
- Pentru determinarile calitative, limita minima de detectie este de exemplu valoarea «cut-off», care este indicata in prospectul kitului de reactiv.

e.2.2. Limita maxima de masurare – cea mai mare concentratie de analit care poate fi determinata fara a dilua proba

Observatii :

- In cazul in care curba de calibrare a analizorului este liniara, atunci limita maxima de masurare este egala cu limita de liniaritate (specificata de producatorul kit-ului reactivi);
- In cazul in care curba de calibrare nu este liniara (ex. determinari imunologice), atunci atunci trebuie acordata atentie modului in care se realizeaza extrapolarea. In acest caz, daca se utilizeaza un analizor automat, atunci limita maxima de masurare pe care o poate obtine laboratorul este data de limita maxima a curbei de calibrare.

Notă:

Laboratorul trebuie sa arate ca domeniul sau de masurare include domeniul de referinta biologic (domeniul de valori normale) si acopera valorile patologice corespunzatoare populatiei de pacienti care se adreseaza laboratorului in mod obisnuit.

e.3. Precizie (fidelitate)

Laboratorul trebuie sa stabileasca repetabilitatea si reproductibilitatea pe materiale de referinta (pentru controlul intern) cu valori cunoscute ale concentratiei analitilor (la niveluri de decizie medicală si pe probe de pacienti - atat probe cu valori normale, cat si probe cu valori patologice.

Nivelul de decizie medicală reprezintă concentratia la care interpretarea medicală a rezultatului ar putea fi critică, anexa 2 (Niveluri de decizie medicală). Pentru actualizare acestor niveluri se va consulta baza de date de la adresa: www.westgard.com/decision.htm .

- Pentru stabilirea **repetabilitatii (precizia intra-determinare)**: laboratorul masoara mai multe replici ale unei pool de seruri sau material de control, una dupa alta, in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, intr-un interval de timp foarte scurt si va estima abaterea standard experimentală SD, sau coeficientul de variatie CV%. CV, % reprezintă deviatia standard relativă, si se exprima astfel :

Cv%=SD*100/valoarea medie a probelor repetate

In cazul metodelor cantitative se vor efectua minim 10 masurari in conditii de repetabilitate. Pentru analize care necesita o durata mare de timp se accepta reducerea numarului de replici, care, insa, sa nu conduca la o scadere a exactitatii de masurare.

Abaterea standard obtinuta de laborator trebuie sa fie mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila).

- Pentru stabilirea **reproductibilitatii (precizia inter-determinari = repetabilitate interdeterminari)** - laboratorul masoara materialul de referinţă (ser de control), in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, in zile diferite si va calcula media, abaterea standard experimentală si CV, %.

Cazul I : introducerea unei metode noi.

Reproductibilitatea internă se realizează sub forma unei serii de 20-30 masuratori realizate in min. 20 zile, pentru diverse concentratii, pe seruri de control. Este bine să se cuprindă în acest interval, două sau mai multe schimbări de esantioane de reactivi si calibratori.

Cazul II : Pentru procesele de rutină

Reproductibilitatea se calculează pe baza rezultatelor înregistrate în baza de date rezultate din controlul intern de calitate (QC) realizat pe o perioadă de cel puţin 6 luni.

În acest fel se cumulează date care reflectată contribuţia echipamentului, calibrărilor, schimbarea lotului de reactivi, operatorilor, condiţiilor de mediu.

- Abaterea standard obtinuta de laborator trebuie sa fie mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila) si decat cea specificata de producatorul materialului de referinta utilizat.

e.4. Exactitate

Laboratorul trebuie sa-si stabileasca exactitatea pe materiale de referinta certificate cu valori cunoscute ale concentratiei analitilor, atat pe probe cu valori normale, cat si pe probe cu valori patologice. Aceasta poate fi determinat fie in laborator cu materiale de referinta certificate fie din comparari interlaboratoare.

a) Bias sau deplasare (eroare de justete) determinat in laborator: laboratorul masoara mai multe replici ale materialului de referinta (calibrator), in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, in zile diferite, estimeaza valoarea medie a biasului.

*Bias, % = **100** x (**Valoarea medie obtinuta de laborator** – **Valoarea tinta a materialului de referinta**)/ **valoarea tinta a materialului de referinta**.*

b) Prin **participari la comparari interlaboratoare**, laboratorul trebuie sa identifice care este abaterea rezultatului pe care il obtine fata de valoarea cu care este comparat. Din analiza rezultatelor la comparari interlaboratore, laboratorul va stabili daca perfomanta sa in comparatie cu alte laboratoare este acceptabila.

BIAS, % trebuie sa fie mai mic sau egal cu valoarea permisa specificata de producatorul reactivilor sau analizorului, daca aceasta informatie este disponibila. Daca valoarea minima permisa a biasului nu este specificata de producator, atunci ne putem raporta si la valori acceptate international.

e.5. Incertitudinea de masurare

Natura metodelor de analiză poate să nu permită un calcul riguros, valid metrologic şi statistic al incertitudinii de măsurare. În asemenea cazuri, laboratorul identifică toate componentele de incertitudine şi să facă o estimare rezonabilă şi să se asigure că forma de raportare a rezultatelor nu va furniza o impresie greşită cu privire la incertitudine.

Estimarea rezonabilă se bazează pe cunoaşterea performanţelor metodei şi a domeniului de măsurare şi să utilizeze de exemplu, experienţa şi datele de validare anterioare.

Laboratorul trebuie sa identifice pentru fiecare analit (masurand) sursele de incertitudine semnificative si sa evalueze incertitudinea pentru fiecare analit determinat cantitativ.

Masurandul este definit de urmatorii parametrii:

- marimea (concentratie masica, concentratie molara, concentratie catalitica, concentratie arbitrara in cantitate de substanta, etc.)
- analitul (de exemplu proteina, ioni de Na, colesterol, ASO, hemoglobina, numar de eritrocite, etc)
- sistemul in care se gaseste (ser, urina, sange venos, fluid pleural, lichid cefalorahidian)
- unitatea de masura (mM/L; g/L; nkat/L; UI /L)
- procedura de masurare

Bugetul de incertitudine trebuie sa ia in considerare atat factorii preanalitici cat si procesul de masurare.

Atunci când se estimează incertitudinea de măsurare sunt luate în considerare toate componentele de incertitudine care au importanţă în situaţia dată.

Incertitudinea de masurare va fi calculata astfel:

e.5.1. Se determina **incertitudinea de tip A**

Incertitudinea de tipa A este data de abaterea standard obtinuta in urma a *n* masurari realizate pe materialul de referinta, in zile diferite:

$$u_A = s = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n}\left(x_k - \bar{x}\right)^2}{n-1}}$$

unde $\bar{x}$ este media aritmetică a celor *n* rezultate notate cu x_k

e.5.2. Se estimeaza **incertitudinea de tip B**:

Sursele pot fi:

- certificatul de etalonare al echipamentului (acolo unde este aplicabil)

  u_{B1} = u specificat in certificatul de etalonare /k specificat in certificatul de etalonare

- incertitudinea B data de Bias (valoarea Bias/√3), tinand cond de tipul de distributie dreptunghiulara a probabilitatii;

  Se va lua in calcul BIAS –ul absolut din controlul extern de calitate (valoarea medie a mai multor controale sau valoarea obtinuta in perioada validarii), tinindu-se cont de nivelul de concentratie (normal, patologic)

- incertitudinea calibratorului utilizat pentru calibrarea echipamentului, funizata de producatorului calibratorului:

  u_{B2} = U calibrator/2.

e.5.3. Se calculeaza **incertitudinea compusa**:

$$u_C = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

Daca sunt mai multe surse de incertitudine de tip B atunci:

$$u_C = \sqrt{u_A^2 + u_{B1}^2 + u_{B2}^2} + ...$$

e.5.4. Se calculeaza **incertitudinea extinsa**:

$U = ku_c$

Pentru o distribuţie normală de probabilitati (Gauss), valoarea k = 1 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 68,27%, valoarea k = 2 corespunde unui nivel de încredere de 95,45 % iar valoarea k = 3 corespunde unui nivel de încredere de 99,73%.

e.5.5. Rezultatul unei măsurări a mărimii x va fi exprimat sub forma:

„$x = \bar{x} \pm ku_c(x)$ cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales”

e.5.6. Intervalul de incertitudine este exprimat sub forma:

„$(\bar{x} - kuU_c(x), \bar{x} + ku_c(x))$ cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales”

Parametrii de performanta trebuie sa fie comparabili cu parametrii precizati in prospectele reactivilor sau in Fisele tehnice ale analizoarelor. Daca astfel de date nu se cunosc, parametrii determinati se pot compara cu “Obiectivele analitice , http://www.westgard.com/europe.htm, anexa nr. 1, sau www.westgard.com/clia.htm , Anexa 2.

În urma acestei comparări se estimează calitatea procesului de măsurare pe metoda respectivă şi în consecinţă se decide menţinerea, îmbunătăţirea / optimizarea sau eliminarea metodei.

Pentru fiecare tip de metoda se stabileste modul de calcul a incertitudinii in Fisa de evaluare a incertitudinii, cod FGL-5.5-01, in care se expliciteaza sursele de incertitudine considerate si modul de calcul.

Se aduna datele necesare si se introduc intr-un Fisa de calcul a incertitudinii (realizata in programul Excel), care contine formulele stabilite pentru calculul incertitudinii.

Valoarea incertitudinii este adecvata metodei, daca se verifica relatia:

Valoarea medie a valorilor ± U se incadreaza intre limitele controlului intern utilizat pentru calcul.

f. RAPORTUL DE VALIDARE (VERIFICARE)

Raportul de validare trebuie sa contina urmatoarele:

- prezentarea conditiilor in care a fost realizata validarea (data, responsabil - competenta, echipamente – certificat etalonare, reactivi, calibratori, materiale de referinta utilizate – loturi, termene de valabilitate, conditii de mediu, etc)
- prezentarea cerintelor (de adecvare la scop si de performanta) pe care trebuie sa le satisfaca metoda
- prezentarea rezultatelor obtinute in urma testelor efectuate de laborator (de preferat sub forma tabelara)
- concluzii cu privire la satisfacerea fiecareia dintre cerinte
- declaratie de validitate a metodei

Raportul de validare va face referire la documente si inregistrari relevante.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1 Şef laborator

- Initiaza programul de validare
- Vizează şi validează metodele de analiză utilizate;
- Verifică caietele de lucru;
- Verifică registrele de înregistrare rezultate;
- Verifică dacă procedurile de examinare sunt complete, actualizate şi analizate în detaliu
- Aproba raportul de validare

6.2 Responsabil de analiza

- Stabileşte şi validează metodele de analiză care se utilizează în laborator
- Estimeaza incertitudinea de masurare

6.3 Executant

- Execută analize şi înregistrează datele în registrele de lucru

7. ÎNREGISTRĂRI

Caietele/Fisele de lucru

Înregistrări privind datele de validare de la materialele de referinţă

Fişă de estimare incertitudine de măsurare. FGL-5.5.-01

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-02

Raport de validare, cod FGL-5.5.-03

8. ANEXE

Valori limita pentru parametrii de performanta, acceptati in Europa.

CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă – acceptati in USA

Niveluri de decizie medicala

Fişă de estimare incertitudine de măsurare. FGL-5.5.-01

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-02

Raport de validare, cod FGL-5.5.-03

1.

RAPORT DE VALIDARE

Denumire metoda:	
Responsabil analiza	
Principiul metodei	
Sursa metodei:	
Scop:	
Conditii de mediu:	
Reactiv:	
Echipament:	
Etalonare aparat **Inregistrari de mentenanta:**	
Calibrare aparat, trasabilitate	
Domeniul de lucru	
Valori biologice de referinta	
Limita de detectie (specificata de producator)	
Liniaritatea	
Modificari aduse metodei standardizate descrisa in prospectul reactivului:	
Descriere metoda validare	
Specificitate/Interferente	
PARAMETRII DE PERFORMANTA	
Precizia: **(in conditii de repetabilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%** Media valorilor : X Deviatia Standard :DS	

RAPORT DE VALIDARE

$DS = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \overline{X})^2}{n-1}}$ CV%= DS/Xmed x100%	
Precizia (in conditii de reproductibilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%	
Concluzii (precizie)	
Acuratete – BIAS din control interlaboratoare	
Concluzie (acuratete)	
Incertitudinea de masurare: **UM extins = UMc x K** **(K = 2, pentru un interval de incredere de 95%)**	
Concluzii :	

Laboratorul de analize medicale

ANALIZA CAPABILITATII ZILNICE A LABORATORULUI

Data	Compartimentul	Se lucreaza toate analizele		Analize care nu se lucreaza	Motivul pentru care nu se lucreaza				Comentarii	Semnatura persoanei responsabila de evaluare
		da	nu		Reactivi si controale	Personal	Echip.	Altele		
	Biochimie									
	Hematolo-gie Hemostaza									
	Imunologie									
	Micro-biologie									

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	**Cod Minister**				
HEMATOLOGIE					
2.8070	2.60012	Hemoleucograma automată	sange	1-3 ore	13
2.8030	2.6003/ 2.6004	Examen citologic al frotiului sanguin	sange	1-3 ore	17
2.8100	2.604	Determinarea VSH	sange	1-3 ore	2
	2.6002	Numaratoare reticulocite - (3 frotiuri)	sange	1-3 ore	3
2.8211	2.6050	Determinarea grupului sanguin ABO	sange	1-3 ore	7
2.8212	2.6050	Determinarea grupului Rh	sange	1-3 ore	7
	2.6124	Celule lupice-Lupus anticoagulant (screening)	sange	1-3 ore	15
COAGULARE					
2.8621	2.6101	Timp Quick –activitate de protrombină	plasma	1-3 ore	7
2.8603		INR (International Normalised Ratio)	plasma	1-3 ore	3
2.3210	2.10054	Fibrinogen	plasma	1-3 ore	13
	2.6100/ 2.611	Timp de sângerare/coagulare	sange	1 oră	6
	2.611	Timp Howel	sange	1 oră	3
BIOCHIMIE					
2.1310	2.1020	Glicemie	ser / urina	1-3 ore	5
2.1120	2.1011	Uree	ser	1-3 ore	5
2.1140	2.1014	Creatinina	ser	1-3 ore	6
2.1130	2.1012	Acid uric	ser	1-3 ore	5
2.1020	2.1002	Proteine totale	ser	1-3 ore	7
2.4600	2.10402	TGO	ser	1-3 ore	5
2.4610	2.10403	TGP	ser	1-3 ore	5
2.4720	2.10409	Fosfataza alcalina	ser	1-3 ore	7
2.4680	2.10406	Gama GT	ser	1-3 ore	7
	2.10412	Amilaza	ser	1-3 ore	10
2.1420	2.10303	Colesterol total	ser	1-3 ore	5
2.1441	2.10304	HDL-colesterol	ser	1-3 ore	8
2.1443	2.10305	LDL-colesterol	ser	1-3 ore	7
2.1404	2.10306	Trigliceride	ser	1-3 ore	7
2.1511	2.10503	Calciu total	ser	1-3 ore	5
2.1570	2.10505	Magneziu	ser	1-3 ore	5

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
2.8390	2.10506	Sideremie	ser	1-3 ore	7
2.1016	2.1016	Bilirubina directa	ser	1-3 ore	5
2.1015	2.1015	Bilirubina totala	ser	1-3 ore	5
2.4961	2.1003	Electroforeza proteinelor serice	ser	3-7 ore	14
2.1026	2.1026	Hemoglobina glicozilată	ser	1-3 ore	19
	2.2620	Analiza automata a urinii	urină	1-3 ore	10
	2.10412	Amilazurie	urină	1-3 ore	10
	2.10502	Clor urinar	urină	1-3 ore	3
	2.10500	Sodiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10501	Potasiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10502	Clor seric / lichid de punctie	ser/lichid de punctie	1-3 ore	3
	2.1020	LCR glicorahie	LCR	1-3 ore	5
	2.10502	LCR clorurorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.1004	LCR albuminorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.271	Detectare hemoragii oculte	Materii fecale	1-3 ore	5

MICROBIOLOGIE					
2.5061	2.30250/ 55	Exudat faringian Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
	2.30220/ 21	Exsudat nazal - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
2.3450	2.3100/2.2609/2.2610	Urocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitiv	urina	48-72 ore	15
2.7120	2.51010/11	Examen coproparazitologic (3 probe)	materii fecale	1-3 ore	12
2.5064		Coprocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	materii fecale	48-96 ore	21
	2.30620/21/ 31	Pentru: Shigella, Salmonella, . Yersinia enterocolitica		48-96 ore	21
	2.30622	Pentru E. coli enteropatogen		48-96 ore	21
	2.30624	Pentru E. coli enterohemoragic		48-96 ore	12
	2.30630	Pentru Campylobacter spp.		48-96 ore	21

Cod investigaţie		Tipul şi denumirea analizei	Tip Probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.30633	Pentru Staphylococcus aureus	materii fecale	48-96 ore	12
	2.30632	Pentru Vibrio cholerae şi Aeromonade		48-96 ore	11
	2.50119	Pentru Candida spp.		24-96 ore	8
	2.30634	Pentru Clostridium spp.		24-96 ore	7
	2.3069	Coprocultura cantitativă în toxiinfecţia alimentară		24-96 ore	6
	2.5106	Examen amprenta anala		1-3 ore	4
	2.5109	Examen in strat gros Kato-Miura	materii fecale	1-3 ore	4
	2.51030	Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen modificat (Cryptosporidium)	materii fecale	1-3 ore	13
	2.3225	Identificare virala prin latex aglutinare - Rotavirus (un test)	materii fecale	1-3 ore	4
2.5002	2.30740	Secreţie vaginală- examen microscopic	secreţie	1-3 ore	5
2.5065	2.30741	Secreţie vaginală - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	16
	2.5130/2.51311	Secreţie vaginală/ uretrală examen parazitologic (preparat nativ si frotiu)	secreţie	1-3 ore	5
2.5032	2.3080/2.30900/2.30911/2.30921/etc.	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – examen microscopic	secreţie	1-3 ore	6 / produs
2.5066	2.3040/2.3051/2.3020/2.3061/2.30801	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – Cultură aerobă sau anaerobă (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	15 / produs
	2.31101/2.3101/2.30341	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi -Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	secreţie	1-3 ore	14 / produs

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic (absenta reactiei inflamatorii)	lichid de punctie	1-3 ore	5
2.5033	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic/frotiu	lichid de punctie	1-3 ore	16
	2.3010/2.30113	Lichide de puncţie - Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	lichid de punctie	1-3 ore	14
2.5067	2.3010/2.3011/2.30112	Lichide de puncţie - cultura(inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	lichid de punctie	24-96 ore	15
	2.30102	Lichide de puncţie - Detectare antigene solubile	lichid de punctie	3-5 ore	28
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) flacoane Bactaalert+pasaje pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	36
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) Culturi medii conventionale (un balon Erlenmeyer cu BCC)+pasaj pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	28
	2.50100	Hemocultura pentru fungi	sânge	10 -12 zile	8
	2.30300	Sputa examen microscopic frotiu	spută	1-3 ore	7
	2.30301	Sputa examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen (bacili tuberculoza)	spută	1-3 ore	14
	2.30302	Sputa -Culturi bacteriene (inclusiv identificare si antibiograma conventionala)	spută	48-72 ore	15
	2.50108	Sputa culturi fungi	spută	48-72 ore	8
	2.3135	Determinarea CMI (E-test)	cultură bacteriană	24-48 ore	25

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.3134	Detectare betalactamaze cu spectru extins	cultură bacteriană	24-48 ore	15
	2.31213/2.504	Identificare bacteriana/fungica automata	cultură bacteriană	24-48 ore	24
	2.3132/2.5021	Antibiograma/antifungigrama automata	cultură bacteriană	24-48 ore	26
	2.5112/2.5111	Parazitologie sânge (picătura groasă şi frotiu malarie)	sânge	6-8 ore	20
		IMUNOLOGIE			
2.6250	2.40000	ASLO	ser	1-3 ore	11
2.6022	2.40012	RPR REDITEST	ser	1-3 ore	5
2.6691	2.10053	Proteina C reactiva (CRP)	ser	1-3 ore	10
	2.415	Leptospira - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Mononucleoza infectioasa- test rapid (4 markeri imunologici)	ser	1-3 ore	
	2.415	Febra tifoida - test rapid	ser	1-3 ore	
2.6392	2.415	Antigen HBs- test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Anticorpi anti HCV - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.414	AgHBs - ELISA	ser	3-4 ore	
2.6204	2.414	Ac HCV - ELISA	ser	3-4 ore	60
	2.414	Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae (IgM)- ELISA	ser	3-4 ore	
	2.414	Anticorpi anti Citomegal virus (IgM)- ELISA	ser	3-4 ore	
	240218	Reactie Wright	ser	1-3 ore	
	2.419	QUANTIFERON TB GOLD	ser	3-4 ore	
2.6206	2.415	Depistare Helicobacter Pylori - test rapid	ser	1-3 ore	20
2.6692	2.415	Factor reumatoid – test rapid	ser	1-3 ore	9
BIOLOGIE MOLECULARA					
		ARN-VCH cantitativ (viremie)	ser		430
		ADN_VHB cantitativ(viremie)	ser		430

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
		ARN - HIV cantitativ (viremie)	ser		400
		Limfocite CD 4 (flowcitometrie)	ser		138

Data : 01.05.2013

RGL – 4.4 – 01 I / E REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE/ EXTERNE

Nr. Crt.	Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion / Medic solicitant/ Spital splicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă
							Micro 1	Micro 2	Imuno 3	Hemato 4	Biochim 5		

REGISTRU COMENZI RESPINSE

Nr.crt	Data primirii probei	Nume si prenume pacient	Compartiment de destinatie	Analiză solicitata	Proveniența/pavilion spital	Medic trimitator	Neconformitatea	Actiune intreprinsa	Responsabil analiza/Asistent receptie (nume, prenume, semnatura)

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**LCR** Nr.leucocite cod: 2.2800 Frotiu AM cod: 2.2801 Frotiu Gram cod: 2.30100 Frotiu BAAR cod: 2.30104 LA meningite cod: 2.30102	**Alte lichide** Nr.leucocite cod: 2.2810 Frotiu AM cod: 2.2811 Frotiu Gram cod: 2.30110 Frotiu BAAR cod: 2.30113
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

COTOR CONDICA

LCR Culturi aerobe cod: 2.30101 Culturi fungi cod: 2.50011 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	**Alte lichide** Culturi aerobe cod: 2.30111 Culturi anaerobe cod: 2.30112 Culturi fungi cod: 2.50119 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	Identificare strip auto. bact. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Control intern kituri Latex aglutinare	Data Buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Culturi aerobe cod: 2.3000 Ex micro. culturi cod: 2.31200	Culturi anaerobe cod: 2.3001 Culturi fungi cod: 2.50100
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	Identificare strip auto. bact cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detectarea prod. de BLSE cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Alte teste; Observaţii	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Exsudat faringian** Culturi pt. Strept. β hemol. Cod: 2.30250 Bacitracina cod: 2.31203 Latex aglutinare cod: 2.31212	Culturi pt. Fungi cod: 2.50102 Filamentare cod: 2.503	**Alte examinari ale tractului respirator** superior cod: 2.3029 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

COTOR. CONDICA

Exs.naz. Staph. Aur. Portaj cod:2.30220	**Exs.naz.** Strep.pyo. portaj cod:2.30221	**Leziuni mucoasa nazală - culturi** cod:2.30230	**Exs. Nazo – faring**. Strp.pyo. portaj cod:2.30243	**Exs. Nazo – faring.** Neisseria portaj cod:2.30245	**Alte exsudate: tip produs**	Alte exsudate: Culturi	Alte exsudate: Examen microscopic	Antibiograma difuzimetrica	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tura medic

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Nr. Crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion, alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Detectare Leucocite cod: 2.2609 Hematii cod: 2.2610	Alte examinări - frotiu AM şi frotiu Gram cod: 2.3109	Examen microscopic BAAR cod: 2.3101
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Culturi aerobe cod: 2.3100 Culturi fungi cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503	Teste biochimice cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021	**Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Sputa** frotiu Gram cod: 2.30300 frotiu BAAR cod: 2.30301	**Sputa** culturi aerobe cod: 2.30302 culturi fungi cod: 2.50108
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Aspirat traheal frotiu Gram cod: 2.30340 frotiu BAAR cod: 2.30341	**Aspirat traheal** culturi aerobe cod: 2.30342 culturi fungi cod: 2.50104	**Teste biochimice** cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	**Tract genital feminin** Secreţie uretrală Gram cod: 2.30730 Secreţie vaginală Gram cod: 2.30740 Prelevate leziuni cod: 2.30780 Alte examinări cod: 2.3079	**Tract genital masc**. Secreţie uretrală Gram cod: 2.30800 Prelevate leziuni cod: 2.30820 Alte examinări cod: 2.3089
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL– 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Tract genital feminin culturi aero / anaero. Uretră cod: 2.30731 / 2.30732 Vagin cod: 2.30741 / 2.30742 Leziuni cod: 2.30781 / 2.30782	**Tract genital masc culturi aero / anaero** Uretră cod: 2.30801 Leziuni cod: 2.30821 / 2.30822	Teste primare Ex micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	Ex. Gram Abcese - puroi cod: 2.30900 Ulcere de decubitus cod: 2.30910 Celulite cod: 2.30920 Ex. Frotiu AM cod: 2.3099 Alte produse cod:	Cultivare bacterii aero/anaero Abcese - puroi cod: 2.30901 / 2.30902 Ulcere de decubitus cod: 2.30911 / 2.30912 Celulite cod: 2.30921 / 2.30922 Cultivare Alte produse
						1.			
						2.			
						1 .			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Teste primare **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data Buletin analiză	Semnătură medic

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa (pavilio n,alt spital, comand ă externă)**	**Urban / Rural**	Spitali zare contin uă/de zi	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Ex.citologic cod**: 2.279 Ex.digestie în Lugol cod: 2.270	**Ex.parazitologic** Lugol cod: 2.51010 **Ex.parazitologic ser fiziologic** cod: 2.51011 Ex.parazit. alte coloraţii cod: 2.51039	**Ex.parazitologi c Kato-Miura** cod: 2.5109 **Frotiu Ziehl - N modif.** cod: 2.51030	**Ex. micologic** cod: 2.500 **Culturi Candida** cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Culturi Campylo. cod: 2.30630 oxidaza cod:2.31202 LA cod: 2.31212 Ex.micro.culturi cod: 2.31200	**Culturi Shigella** cod: 2.30621	**Culturi Salmonella** cod: 2.30620	**Culturi Yersinia ent.** cod: 2.30631	**Culturi EPEC** cod: 2.30622	**Culturi EHEC** cod: 2.30624 LA cod: 2.31212	**Culturi Vibrio** cod: 2.30632 oxidaza cod: 2.31202	**Culturi TIA** cod: 2.3069 **Culturi Staph**. cod: 2.30633 catalaza cod: 2.31201 coagulaza cod:2.31206	**Culturi anaerobi** cod: 2.30634	**Ex.virologic Rotavirus** cod: 2.3225 **Teste toxigene za Clostridium** diff. cod: 2.30634 Alte teste latex aglut. cod:	**T.aglutinare lama cod:** 2.31211 **Amtibiograma difuz.** cod:2.3130	**Control intern kituri L atex aglutinare**	**Diagnostic bacteriologic**	**Data BA**	**Semnătură medic**
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.

C O T O R C O N D I C A

Prelevate Necropsie

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Frotiu Gram** cod: 2.31110	**Frotiu BAAR** cod: 2.31111	**Culturi aerobe** cod: 2.31112
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – J **Prelevate Necropsie**

Culturi anaerobe cod: 2.31113	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Teste primare** cod: 2.3120 **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Teste suplimentare** cod: 2.3121	**Alte coduri:**	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele** : 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Examen microscopic cod:**	**Culturi aerobe cod:**
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

COTOR CONDICA

Culturi anaerobe cod:	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tură medic

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie Quantiferon**

Nr. crt. (ID probă)	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	QuantiFeron cod: 2.419	Observaţii **Control intern :**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ASLO**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**ASLO cod: 2.40000**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie CRP**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient** / varsta	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**CRP cod: 2.10053**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie RPR**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**RPR cod: 2.40212**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

CONDICA COTOR

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ELISA cod 2,414**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs**			**Ac ā HCV**

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

		CMV IgM			**Toxoplasma IgM**				Data BA	Semnătură medic

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs** cod: 2.415	**Ac ā HCV** cod: 2.415	**Helycobacter pylori** cod: 2.415

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

COTOR CONDICA

Leptospira Combo Test cod: 2.415	**Mononucleoză infectioasa** cod: 2.415	**Factori reumatoizi** cod: 2.4304000	**Alt test rapid** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnătură medic**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/ de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistrează proba	**Alt test** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

COTOR CONDICA

Hemoleucograma automată, Citologia frotiului sanguin, Reticulocite

Nr. crt. ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba	Observatii	**Citologia frotiului sanguin** cod: 2.6003 cod: 2.6004	**Reticu-locite** cod: 2.6002	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**VSH: cod:2.304**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura asistent / medic**

RGL – 4.4 – 03 – L **Grupe Sanguine + Rh**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**GRUP SANGUIN OAB cod: 2.6050**	**RH cod: 2.6050**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura medic**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – L **Alte Analize Hematologice**

Nr. crt. ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	T Quick cod: 2.6101 INR	Ts cod: 2.6100	Tc cod: 2.611	T Howel cod: 2.611	Celule lupice cod: 2.6124	Examen parazitologic sange periferic Ex. microscopic direct sânge proaspat recoltat cod : 2.5110 Ex. microscopic picatura groasa, colorata MGG/echivalenti rapizi –cod: 2.5112	Data BA	Semnatura medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4-03- N I **Analize biochimice din lichide de punctie**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitaliz are continu ă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Produs patologic**	**Albumina g/l cod: 2.1004**	**Glucoza g/l cod: 2.1020**	**Cl g/l cod: 2.10502**	**Alt cod:**	**Data BA**	**Semnatura chimist/biol og**

RGL – 4.4-03- N II **Analize biochimice din urina**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Analiza automata a urinii analizor Dirui 100 cod: 2.2621										Amilazurie UI/l cod: 2.10412	Alte analize	Data BA	Semnatura chimist/biolog
						SG	pH	LEU	NIT	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	ERY				

COTOR

CONDICA

RGL – 4.4--03- M **Analize biochimice din plasmă**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Glucoza mg/dl cod: 2.1020**	**Uree mg/dl cod: 2.1011**	**Creatinina mg/% cod: 2.1014**	**Acid uric mg/dl cod: 2.1012**	**TGP UI/l cod: 2.10402**	**TGO UI/l cod: 2.10403**	**GGT UI/l cod: 2.10406**	**Fosfataza alcalina UI/l cod: 2.10409**	**Amilaza UI/l cod: 2.10412**	**Coles - terol mg/dl cod: 2.10303**	**HDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10304**	**LDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10305**

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-03- M **Analize biochimice din plasmă**

Triglice -ride mg/dl cod: 2.10306	Bilirub. totala mg/dl cod: 2.1015	Bilirub. directa mg/dl cod: 2.1016	Protei na totala aa 2.1002	Electroforeza cod: 2.1003						Fibrino -gen g/l cod: 2.10054	RA PH mmol/ l cod: 2.1065	Na mmol/l cod: 2.10500	K mmol/l cod: 2.10501	Cl mmol/l cod: 2.10502	Ca ionic mg/dl cod: 2.10504	Ca total mg/dl cod: 2.10503	Mg mg/dl cod: 2.10505	Fe mg/dl cod: 2.10506	Data BA	Semnat ura chimist/ biolog
				Albumi na. g/l	α 1 g/l	α 2 g/l	β 1 g/l	β 2 g/l	γ g/l											

C O T O R

C O N D I C A

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.3. Analiza contractelor 7

5.4. Eliberarea rezultatelor....9

5.5.Urmărirea executării contractelor încheiate 9

5.6. Responsabilitatea analizei contractelor....9

5.7. Modificarea condiţiilor contractuale....9

6. RESPONSABILITATI....10

6.1. Directorul General....8

6.2. Seful de laborator....10

6.5. Responsabilul Calităţii....10

7. INREGISTRARI 10

8. Anexe....10

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor din interiorul spitalului cât şi din exteriorul acestuia , precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod: FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei capabilitatii este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
SIUI – Sistem informatic

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în “Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 2, formular cod: FGL- 4.4 - 02.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,
2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea “Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?”

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;

- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Formularul de solicitare analize Cod FGL-5.4-01 conform PGL - 5.4-1. “Manualul de recoltare” completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Fişă de solicitare investigaţii paraclinice completată de medicii din alte spitale (avizată de conducerea spitalului respectiv)

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şefii de compartimente analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens se completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- ori de cite ori apar modificari se actualizeaza Fisa de analiza a capabilitatii.

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă:

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Comanda se inregistreaza in Registrul de evidenţă comenzi interne/externe Cod RGL – 4.4 – 01 I /E - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului, de medici din alte unitati sanitare, etc. – (beneficiari interni si externi).

În situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în Registrul de comenzi respinse, cod RGL-4.4-02 si pe formularul de solicitare analize consemnandu-se motivul respingerii, pavilionul fiind informat si telefonic, si prin buletinul de analiza la rubrica ‘’Detalii set’’

La nivelul compartimentelor, cererile de analize se inregistreaza in Registrul de analiza Cod RGL – 4.4 – 03 X ,conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid Cefalorahidian (LCR) si Alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian si Alte exsudate

D – Urină
E - Sputa si Produse patologice din tractul respirator Inferior
F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii Fecale
J - Prelevate Necropsie
K –Analize Serologie/Imunologie
- Aslo
- CRP
- RPR
- Teste Rapide
- ELISA
- Alte analize imunologice

L – Analize Hematologice
- Hemoleucograma automată, Citologia Frotiului Sanguin, Reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ Coagulare
- Grupe Sanguine
- Parazitologia Sângelui

M – Analize Biochimice din sânge
N – Analize Biochimice din alte produse patologice.
O – Analize Biologie moleculara

Cererea de analiza se introduce in sistemul informatic, prin cautarea pacientului in baza de date, dupa numarului foii de observatie sau a numelui si prenumelui, se selecteaza setul de analize si se obtine ID-ul pacientului pentru setul de analize corespunzator; acest ID este un numar precedat de doua litere si este consemnat de către registratorul medical/ asistentul medical pe:

- formularul de solicitare analize ce însoţeşte produsul biologic
- proba biologică recoltată /recepţionată ;
- toate recipientele cu medii de cultură şi reactivi, lamele cu frotiuri din produsul patologic şi din culturi ce se folosesc la pacientul respectiv;
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01;
- in Registrul de comenzi interne/externe
- in Registrul de analiza

.

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract cu un beneficiar extern, se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .

- Recoltarea probelor se va realiza de către beneficiar sau de asistenţii de medicină generală ce deservesc secţiile Spitalului Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;
- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract.

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui

5.3. Eliberarea rezultatelor
Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite.
De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.3. Sefii de compartimente

- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului si completeaza Fisa de analiza a capabilitatii

7. INREGISTRARI

- Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 – 01;
- Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
- Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 – 03;
- Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul de comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02 ;
- Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

8. Anexe

Anexa 1 : Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
Anexa 3 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 03;
Anexa 4: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
Anexa 5: Registrul Comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02
Anexa 6 : Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Anexa1

LISTA PERSONALULUI DIN LABORATOR

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
1	Rodica Fantanaru	Medic primar	Sef laborator Sef compartiment microbiologie MII Responsabil analiza	Contract de administrare laborator analize Coordonarea activitatii in compartimentul MII Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 sef compartiment imunologie I 3	
2	Olivia Dorneanu	Medic primar	Sef compartiment microbiologie MI Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul MI Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Dr. Olga Filip	
3	Cristina Mirela Petrovici	Medic primar	Sef compartiment imunologie I 3 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul I 3 Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 sef compartiment microbiologie MII	
4	Denisa Covaciuc	Medic primar	Sef compartiment hematologie H4 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul H4 Loctiitor 1 Dr. Olga Filip Coordonare activitate Punct de transfuzii din spital Efectuare si validare analize de laborator	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
5	Olga Filip	Medic primar	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Dr. Olivia Dorneanu Loctiitor 1 Dr. Denisa Covaciuc	
6	Catalina Logigan	Medic specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 2 Dr. Olivia Dorneanu Loctiitor 2 Dr. Olga Filip Loctiitor 2 Dr. Cristina Petrovici	
7	Laura Martinica	Medic specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator hematologie Loctiitor 2 Dr. Denisa Covaciuc	
8	Valentina Holban	Chimist principal	Sef compartiment biochimie B5 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul B5 Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor sef laborator Loctiitor 1 Chim Adriana Capsa Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Responsabil magazie laborator	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
9	Adriana Capsa	Chimist principal	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Loctiitor 1 Chim Valentina Holban	
10	Laura Podaru	Chimist principal	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Loctiitor 1 Chim Valentina Holban Loctiitor 1 Chim Adriana Capsa	
11	Maria Carciuc	Chimist specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 2 Chim Valentina Holban Loctiitor 2 Chim Adriana Capsa Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru	
12	Alina Alboaie	Biolog specialist	Responsabil analiza	Loctiitor Asistent laborator biochimie Loctiitor Biolog Corina Cirjan	
13	Corina Cirjan	Biolog	Responsabil analiza	Loctiitor Asistent laborator biochimie Loctiitor Biolog Alina Alboaie	
14	Ionela Botezatu	Laborant	executant	Loctiitor 2 Registrator medical	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
15	Genoveva Toma	Asistent principal laborator	executant	Responsabil magazie laborator Loctiitor 1 As Zaborila Lorena Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Lloctiitor 1 As. Anca Costinescu	
16	Lorena Zaborila	Asistent licentiat laborator	executant	Responsabil calitate Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Anca Costinescu	
17	Mariana Parpauta	Asistent licentiat laborator	executant	Loctiitor 1 As. Anca Costinescu Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma	
18	Anca Costinescu	Asistent medical	executant	Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta	
19	Corina Matasa	Asistent medical	executant	Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Loctiitor 1 As. Anca Costinescu	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
20	Maria Tomca	Asistent medical principal	executant	Sterilizare materiale infecte Sterilizare materiale reciclabile Pregatire sticlarie reciclabila Preparare/turnare medii de cultura Loctiitor 1 As. Mihaela Buzicu	
21	Simona Macovei	Asistent medical principal	executant	Executie analize hematologie Executie analize Punct de transfuzii spital	
21	Mihaela Buzincu	Asistent medical principal	executant	Sterilizare materiale infecte Sterilizare materiale reciclabile Pregatire sticlarie reciclabila Preparare/turnare medii de cultura Loctiitor 1 As. Maria Tomca	
22	Camelia Apostol	Asistent medical principal biochimie	executant	Loctiitor 1 As. Monalisa Balaceanu	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
23	Monalisa Balaceanu	Asistent medical biochimie	executant	Loctiitor 1 As. Camelia Apostol	
24	Irina Balanu	Registrator medical	executant	Receptie probe biologice Introducere cereri analiza in SIUI Consemnarea ID Pacient pe formularele de cereri de analiza Inregistrarea cererii de analiza in Registrul de comenzi interne/externe Inregistrarea cererii de analiza in registrul probe subcontractate si pentru Directia de Sanatate Publica Receptia buletinelor de analiza de la laborator subcontractant Inregistrarea buletinelor de analiza in caietele de predare buletine de analiza Comunicare telefonica a analizelor care nu se pot executa in ziua respectiva Predare Referate de necesitate la Secretariatul Spitalului	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
25	Maria Ivan	Ingrijitor	executant	Decontaminare si spalare sticlarie recclabila Spalare frigidere si termostate Efectuare curatenie etaj 1 laborator si casa scarilor Efectuare curatenie compartiment Radiologie	
26	Viorica Meauca	Ingrijitor	executant	Decontaminare si spalare sticlarie recclabila Spalare frigidere si termostate Efectuare curatenie etaj 1 laborator si casa scarilor Efectuare curatenie Punct de transfuzii spital	

Sef laborator : Dr. Rodica Fantanaru

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:……

Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....

Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:

……...

……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				

Apreciere finală	Admis:	Respins:
Evaluator:		
Data:		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 3

DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____

la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____

la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____

str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ , salariat la **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice, de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Data, Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / SPITAL

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica	Data
1	Asistenti medicali de medicina generala si pediatrie din laborator	Specializare in domeniul medicinii de laborator	2013-2014
2	Asistenti medicali de medicina generala din spital	Recoltarea si transportul produselor biologice la laborator	02.04.2014 - 03.04.2014
3	Asistenti laborator Ingrijitori angajati in laborator	Circuitele functionale ale laboratorului, efectuarea curateniei si dezinfectiei in laborator	11.04.2014
4	Asistenti medicali din spital si din laborator	Completarea formularelor de solicitare analize	07.05.2014
5	Asistenti medicali laborator	Receptia produselor biologice, completarea formularelor de solicitare la receptie, completarea registrelor de comenzi interne/externe,	13.06.2014
6	Asistenti medicali laborator	Criterii de respingere a probelor biologice	24.06.2014
7	Asistenti medicali laborator	Vacutainere, stative cu nomograme pentru VSH; posibilitati de eroare	01.07.2014
8	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Circuitul personlului in laborator Circuitul produselor biologice de la receptie, pana la eliminarea lor	08.07.2014

9	Asistenti medicali laborator Medici	Cerinte impuse de programul de supaveghere a teritoriului pentru BDA	11.08.2014
10	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Circulatia reactivilor de la furnizor, la compartimentele de lucru din laborator;inregistrari	13.08.2014
11	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Modificari ale valorilor parametrilor biologici , dupa 24-48 de ore de la recoltare	18.08.2014
12	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Completarea in format electronic a buletinelor de analize	01.09.2014
13			
14			
15			
16			
17			
18			

Data: Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume:	**Semnatura:**

Elaborat: Verificat : Şef
laborator Responsabil Calitate

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
1	Curs de specializare Laborator	Microbiologie Parazitologie Hematologie Imunologie Biochimie Cf. Programei de invatamant	Sept.2013-Oct 2014	UMF Iasi	-As. Costinescu Anca -As. Matasa Corina -As. Buzincu Mihaela -As. Tomca Maria -As. Macovei Simona -As. Balanu Irina	Curs incheiat - examen final Oct. 2014
2	Curs	Recoltare si transport produse biologice	02.04-03.04.2014	Amfitreatul Spitalului de Boli Infectioase	-Asistenti de medicina generala din spital - Asistente sefe	Curs finalizat

3	Cursuri EMC	Medicina interna Medicina de Laborator	An 2014-perioada variabila	Desemnat de organizatori	-Dr. Denisa Covaciuc -Dr. Olivia Dorneanu -Dr. Olga Filip -Dr. Catalina Logigan -Dr. Cristina Petrovici - Dr.Rodica Fantanaru	Cursuri finaliza-te concretizate prin acordarea creditelor
4	Instruire	Prelucrare documente pentru acreditare RENAR/ Standard 15189/2007	21.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din21.10.2013	finalizat
5	Instruire	Prelucrare PGL-4.3 Controlul documentelor	23.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din23.10.2013	finalizat
6	Instruire	Prelucrare PGL-4.4 Analiza contractului	28.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.10.2013	Finalizat

7	Instruire	Prelucrare PGL-4.5 Subcontractarea	31.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din31.10.2013	Finalizat
8	Instruire	Prelucrare PGL-4.6 Servicii externe si aprovizionare	04.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 04.11.2013	Finalizat
9	Instruire	Prelucrare PGL-5.2 Conditii de mediu si de lucru	07.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 07.11.2013	Finalizat
10	Instruire	Prelucrare PGL-4.7-Consilierea, PGL-4.8-Reclamatii, PGL-4.9-Controlul neconformit., PGL-4.10-Actiuni corective, PGL-4.11-Actiuni preventive,	11.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 11.11.2013	Finalizat

		PGL-4.12-Imbunatatire continua				
11	Instruire	Prelucrare PGL-5.8-Raportare rezultate, PGL-5.7-Proceduri postanalitice, PGL -5.5-Proceduri de examinare, PGL-5.4-Proceduri preanalitic	10.12.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 10.12.2013	Finalizat
12	Instruire	Metodologia anuală de supraveghere şi control a bolii diareice acute (BDA) şi holerei pentru sezonul iunie-noiembrie – Autoritatea de Sănătate Publică	28.05.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.05.2014	Finalizat – support de instruire:Doc. Nr.10510/26.06.2014
13	Instruire	Receptia produselor biologice, completarea formularelor de solicitare la receptie	16.06.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 16.06.2014	Finalizat – support de instruire: Manualul de recoltare produse biologice

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
14	Instruire	Criterii de respingere produse biologice	18.06.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti conform proc verbal din 18.06.2014	Finalizat support de instruire: Manualul de recoltare produse biologice
15	Instruire	Vacutainere, stative cu nomograme pentru VSH-surse de eroare	18.08.2014	Laborator de analize	Personal laborator, asistenti conform proc verbal din 18.08.2014	Finalizat support de instruire: Instructiuni producator; Manualul de recoltare produse biologice
16	Instruire	Ghid minimal pt.recoltarea, testarea si adresarea probelor recoltate de la pacienti suspecti de infectie cu virus Ebola	21.08.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 21.08.2014	DSP-Iasi-Comp.de supraveghere epidemiologica si control boli transmisibile/ Nr. Inreg.10031/19.08.2014
17						

17						
18						
19						

Elaborat Şef laborator Data:

Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului

1. **Numele si prenumele:**
2. **Functia:**
3. **Competenta pentru efectuarea urmatoarelor analize:**
4. **Instruiri :**

Nr. Crt	Data	Instruiri efectuate (denumire curs, locul instruirii)	Dovezi obiective privind efectuarea instruirii / perfectionarii

Elaborat:

SL

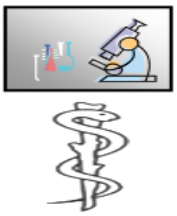
Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului

1. **Numele si prenumele:**
2. **Functia:**
3. **Competenta pentru efectuarea urmatoarelor analize:**
4. **Instruiri :**

Nr. Crt	Data	Instruiri efectuate (denumire curs, locul instruirii)	Dovezi obiective privind efectuarea instruirii / perfectionarii

Elaborat:

SL



Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

EDITIA 1, REVIZIA 0
Data: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1. SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 : 2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/ 2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale 20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr. 1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din formularul Lista personalului laboratorului de analize medicale, cod FGL-5.1.-01**.** Lista personalului contine si responsabilitatile si autorizarile fiecarei persoane din laborator.

5.1.2. Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.).

Persoanele admise susţin: interviu si probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Interviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze si cu privire la cerintele sistemului calitatii aplicabile postului. Instruirea este finalizata cu un **proces verbal** de instruire, cod FGL-**5.1-06.**
La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire;
- prin sondaj : personalul executant;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare.

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a analizei rezultatelor la testele anterioare
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;
- a modificarilor din sistemul de management al calitatii.

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programului Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05, Şefii de compartimente stabilesc necesarul de instruire pentru personalul pe care il coordoneaza.

Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07, care va fi supus spre aprobare Directorului Medical.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la Seful laboratorului.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului, dar poate fi actualizat ori de cite ori este nevoie.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;

- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri (“Program anual de instruire – continuare”) la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu “X”.
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;

- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;
- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;

- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare, anexa a **Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011**

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;

- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
- Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 -Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
Anexa 2 -Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
Anexa 3 -Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 -Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 -Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
Anexa 6 -Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
Anexa 7 -Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
Anexa 8 -Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08

□Paulla□Paulla
MingLiU□SimSun□□`J・胚・H・獺ﾇ□

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
1	Curs de specializare Laborator	Microbiologie Parazitologie Hematologie Imunologie Biochimie Cf. Programei de invatamant	Sept.2013-Oct 2014	UMF Iasi	-As. Costinescu Anca -As. Matasa Corina -As. Buzincu Mihaela -As. Tomca Maria -As. Macovei Simona -As. Balanu Irina	Curs incheiat -examen final Oct. 2014
2	Curs	Recoltare si transport produse biologice	02.04-03.04.2014	Amfitreatul Spitalului de Boli Infectioase	-Asistenti de medicina generala din spital - Asistente sefe	Curs finalizat
3	Cursuri EMC	Medicina interna Medicina de Laborator	An 2014-perioada variabila	Desemnat de organizatori	-Dr. Denisa Covaciuc -Dr. Olivia Dorneanu -Dr. Olga Filip -Dr. Catalina Logigan -Dr. Cristina Petrovici -Dr.Rodica Fantanaru	Cursuri finaliza-te concretizate prin acordarea creditelor

4	Instruire	Prelucrare documente pentru acreditare RENAR/ Standard 15189/2007	21.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din21.10.2013	finalizat
5	Instruire	Prelucrare PGL-4.3 Controlul documentelor	23.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din23.10.2013	finalizat
6	Instruire	Prelucrare PGL-4.4 Analiza contractului	28.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.10.2013	Finalizat
7	Instruire	Prelucrare PGL-4.5 Subcontractarea	31.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din31.10.2013	Finalizat

8	Instruire	Prelucrare PGL-4.6 Servicii externe si aprovizionare	04.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 04.11.2013	Finalizat
9	Instruire	Prelucrare PGL-5.2 Conditii de mediu si de lucru	07.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 07.11.2013	Finalizat
10	Instruire	Prelucrare PGL-4.7-Consilierea, PGL-4.8-Reclamatii, PGL-4.9-Controlul neconformit., PGL-4.10-Actiuni corrective, PGL-4.11-Actiuni preventive, PGL-4.12-Imbunatatire continua	11.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 11.11.2013	Finalizat
11	Instruire	Prelucrare PGL-5.8-Raportare rezultate, PGL-5.7-Proceduri postanalitice, PGL -	10.12.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc	Finalizat

		5.5-Proceduri de examinare, PGL-5.4-Proceduri preanalitic			verbal din 10.12.2013	
12	Instruire					
13						
14						

Elaborat Şef laborator Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/ 01.05. 2013	Elaborat PGL – 5.1 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1.SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din Anexa MCL -01, " Lista personalului laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**
5.1.2.Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.)

Persoanele admise susţin: interviu şi probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Intrviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze. La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator. Inregistrarile privind testarea la angajare se pastreaza la şeful de laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire ;
- prin sondaj : personalul executant ;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programul Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04, Şeful de laborator stabileşte necesarul de instruire pentru personalul laboratorului..

Necesarul de instruire va fi supus spre aprobare Directorul Medical. După aprobarea de către acesta, Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la compartimentul Resurse Umane, dar şi în laborator, pentru personalul respectiv.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri ("Program anual de instruire – continuare") la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu "X".
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;

- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare, anexa a **Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011**

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 01;
- Fisa de evaluare cod FGL-5.1- 07
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04;
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 05

- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 - Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01;
Anexa 2 - Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01;
Anexa 3 - Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 - Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 - Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05**;**
Anexa 6 – Proces Verbal de instruire, cod:FGL – 5.1- 06.

Anexa 1

MODEL PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:
Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....
Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:
……...
……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Anexa 3

MODEL
DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____
la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____
la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____
str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ ,
salariat al societatii **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Prezentul angajament se va completa personal de catre fiecare salariat.

Data, Semnatura

Anexa 4

Model Fişa postului

I.Denumire post :

Poziţia în cor/cod :

Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului :
_____
Denumirea postului :
_____
Denumirea oficială a postului :
_____
Departament: laborator analize medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) ierarhice :
b) funcţionale (colaborare pe orizontală) :
c) reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

II.Descrierea postului

1.scopul general al postului :

2.obiectivele postului :

3.descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

4. Responsabilităţile postului

a) privind relaţiile interpersonale/comunicare :

b) faţă de echipamentul din dotare :

c) în raport cu obiectivele postului :

d) privind sănătatea şi securitatea muncii:

e) privind regulamentele/procedurile de lucru :

5.condiţiile de lucru ale postului :

a) program de lucru :
b) condiţii materiale
c) condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.
d) echipament de lucru şi protecţie:
e) buget:

6. Gradul de autonomie

a) autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă:
b) delegare:
- ♦ înlocuieşte :
- ♦ este înlocuit :

7. Indicatori de performanţă:

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

- ♦ nivelul de studii:
- ♦ specializare:
- ♦ cunoştinţe de limbi străine:
- ♦ cunoştinţe de operare pc (word, excel)

IV. Competenţele postului :

V. Limite de competenţă :

VI. Experienţa de lucru necesară :

VI. Autorizări :

- ♦ prin decizia: _____
- ♦ alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator

Numele şi semnătura

Aprobat
Manager general : _____

Notă: prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FGL – 5.1 – 04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Data: Şef laborator

FGL – 5.1- 05 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume: **Semnatura:**

Elaborat: Verificat :
Şef laborator Responsabil Calitate

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC / ASISTENT LABORATOR

Denumire funcţie : Responsabil Management Calitate

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control privind managementul calităţii
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului general privind managementul calităţii

♦ are în subordine : personalul laboratorului privind managementul calităţii (auditori calitate)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicul şef de laborator (manager tehnic) şi cu toate compartimentele laboratorului privind managementul calităţii

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari (pe probleme de calitate)

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Implementarea şi menţinerea în cadrul laboratorului a unui sistem de management al calităţii în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă, şi cu politicile de calitate ale spitalului.

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Stabilirea structurii sistemului de management al calităţii laboratorului, împreună cu managerul general şi managerul tehnic

♦ Elaborarea şi actualizarea documentaţiei sistemului de management al calităţii: Manualul calităţii, proceduri generale, formulare de înregistrare afe-

rente procedurilor, împreună cu managerul tehnic al laboratorului care le verifică

♦ Gestionarea documentelor sistemului de management al calităţii

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Elaborează documentele specifice implementării sistemului de management al calităţii, în care sunt prezentate politica şi obiectivele în domeniul calităţii, în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă

♦ Defineşte şi planifică activităţile de implementare a sistemului calităţii, în cadrul planului de implementare a sistemului calităţii

♦ Coordonează identificarea, introducerea şi menţinerea sub control a proceselor incluse în sistemul calităţii pe întreaga durată de implementare şi menţinere a sistemului de management al calităţii în laborator

♦ Verifică modul în care au fost elaborate documentele sistemului calităţii ale laboratorului altele decât cele elaborate de el: proceduri specifice, instrucţiuni de lucru, proceduri operaţionale

♦ Urmăreşte respectarea procedurilor generale , a procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru, păstrând înregistrări în această privinţă şi verifică conformitatea tuturor activităţilor cu cerinţele Manualului calităţii

♦ Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare; completează lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ; verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor

♦ Stabileşte periodic necesităţile de educare şi instruire a personalului în domeniul calităţii, pe categorii de personal şi asigură împreună cu managerul tehnic, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale; planifică şi execută instruirea personalului în domeniul calităţii

♦ Evaluează gradul de satisfacere a cerinţelor beneficiarilor, prin difuzarea periodică a chestionarelor

♦ Asigură evaluarea şi soluţionarea reclamaţiilor primite de la beneficiari; înregistrează reclamaţia şi o prezintă managerului tehnic, participă la formularea răspunsului la reclamaţie, transmite reclamantului, răspunsul scris al reclamaţiei întocmit de managerul tehnic, îndosariază , gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaţiile; prezintă sinteza în analiza de management

♦ Participă la întocmirea raportului de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive; înscrie rapoartele în registrul de evidenţă a lucrărilor neconforme

♦ Verifică existenţa neconformităţilor prin audituri interne planificate şi participă la acestea; execută acţiuni de audit şi controale neplanificate

♦ Propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; dispune acţiuni corective pentru îmbunătăţirea sistemului de management al calităţii

♦ Urmăreşte organizarea, realizarea şi finalizarea la termen, a măsurilor corective şi preventive; verifică stadiul rezolvării sau constată rezolvarea şi eficienţa cu care s-a rezolvat neconformitatea; poate stabili acţiuni corective şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective

♦ Planifică şi execută auditurile interne periodice, participă la acestea şi execută acţiuni de audit şi controale neplanificate; propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe ale reclamaţiilor; gestionează dosarul cu audituri interne

♦ Transmite managerului general informaţii relevante privind acţiunile corective intreprinse; verifică postaudit executarea măsurilor corective

♦ Întocmeşte planificarea analizei sistemului de management al calităţii, stabilind ordinea de zi a acesteia; pregăteşte împreună cu managerul tehnic materialele necesare acestei analize; consemnează măsurile stabilite (proces verbal al analizei); transmite măsurile sau acţiunile corective stabilite celor implicaţi; verifică şi raportează managerului general realizarea acţiunilor / dispoziţiilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management al calităţii; păstrează înregistrările asupra analizei sistemului de management al calităţii şi a acţiunilor corective întreprinse

♦ Întocmeşte raportul pentru analiza efectuată de management

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic privind sistemul de management al calităţii

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu firmele de certificare şi acreditare

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului medic/asistent

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de verificarea periodică a Manualului calităţii şi a planurilor calităţii, în scopul actualizării acestora

♦ Răspunde de elaborarea şi actualizarea procedurilor generale, a procedurilor operaţionale, verifică procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru

♦ Răspunde de modificările şi de circulaţia documentelor sistemului calităţii în vederea menţinerii acestora sub control

♦ Răspunde de stabilirea acţiunilor necesare pentru îmbunătăţirea continuă a proceselor desfăşurate în cadrul laboratorului, pe baza rezultatelor analizelor de management

♦ Are responsabilităţi în elaborarea, circulaţia, menţinerea sub control şi utilizarea înregistrărilor calităţii

♦ Răspunde de organizarea şi coordonarea analizelor sistemului calităţii efectuate de management şi asigură difuzarea şi aplicarea deciziilor stabilite

♦ Are responsabilităţi în monitorizarea funcţionării sistemului calităţii

♦ Identifică nevoile de instruire a personalului şi asigură formarea continuă a acestuia în domeniul calităţii

♦ Păstrează confidenţialitatea datelor şi informaţiilor la care are acces

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor Laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Răspunde de aplicarea politicii şi procedurilor de lucru în domeniul calităţii

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic/asistent

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru: de 7 ore pe zi şi suplimentar când este nevoie şi cele prevăzute în fişa postului de medic primar

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Nu are birou propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare şi are acces la literatura de specialitate în domeniul managementului calităţii

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit pentru activităţile de implementare a sistemului de management al calităţii

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra personalului de laborator numai în limitele funcţiei, în domeniul calităţii

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : Un Auditor al Calităţii_____

♦ Este înlocuit de : Un Auditor al Calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Definitivarea procedurilor generale, operaţionale şi specifice cu instrucţiunile de lucru aferente până la: _____

♦ Instruirea personalului laboratorului în sistemul calităţii până la: _____

♦ Implementarea sistemului de management al calităţii până la : _____

♦ Eliminarea neconformităţilor majore şi diminuarea neconformităţilor minore până la obţinerea acreditării

♦ Obţinerea acreditării laboratorului în anul : _____

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare / medii

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Cunoaşterea standardelor şi legislaţiei aplicabile în domeniul calităţii: standardele SR EN ISO 15189: 2007 , SR EN ISO 9000: 2006 , GHID ISO/CEI 2:1996 , SR EN ISO 22869: 2005, SR EN ISO 9000:2001 , SR EN ISO 15190 , SR ISO 19011-1:1994

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu

♦ Îmbunătăţirea permanentă a cunoştinţelor în domeniu

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului, numai în sistemul calităţii

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire - auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale conform standardelor EN ISO 15189: 2005 şi EN ISO 19011:2002

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cu-

noştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC PRIMAR

Denumire funcţie : Medic Şef laborator (Manager Tehnic)

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (şefi compartimente, medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Comparimentul achiziţii publice, Compartimentul Resurse umane

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale şi centrale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi

02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea bazei materiale şi a execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurararea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator şi validarea lor

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, analizând, planificând şi urmărind desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Controlează şi asigură gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modifi - cările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦ Completează zilnic formularul de capabilitate a laboratorului; stabileşte amânarea executării analizelor din motive tehnice justificate (defectarea aparaturii, lipsa de reactivi etc.); dispune întreruperea executării analizelor la depistarea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, cât şi a defectării echipamentelor, soluţionând în cel mai scurt timp problemele pentru reluarea activităţii

♦ Împreună cu managerul general, actualizează periodic lista oficială de analize;

♦ Verifică aplicarea procedurilor specifice şi a instrucţiunilor de lucru în toate compartimentele laboratorului

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, şi returnează acestuia răspunsul în scris al acestora

♦ Asigură la solicitarea beneficiarilor interni şi externi servicii de consultanţă privind natura analizelor, metodele de lucru opţionale, alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului, interpretarea datelor de laborator, situaţii de reprogramare a analizelor, etc.

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Evaluează performanţele profesionale ale personalului aflat în subordinea directă, conform structurii organizatorice şi fişei postului; . propune planul de formare şi perfecţionare a personalului aflat în subordine, în conformitate cu legislaţia în vigoare, pe care îl supune aprobării managerului general

♦ Stabileşte periodic necesităţile de instruire a personalului , pe categorii de personal şi asigură împreună cu responsabilul cu managementul calităţii, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale

♦ Asigură instruirea anuală a personalului pentru sarcini curente şi anticipate prin politica de management

♦ Supervizează personalul în curs de instruire şi numeşte persoanele care supraveghează activitatea celora în curs de instruire; numeşte personalul ce va fi instruit în momentul achiziţionării de noi echipamente, verifică prin testare personalul instruit

♦ Urmăreşte zilnic prezenţa la serviciu a întregului personal şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, le analizează şi emite răspunsul în scris, dându-l spre difuzare responsabilului cu managementul calităţii

♦ Implementează împreună cu responsabilul managementului calităţii, sistemul de management al calităţii

♦ Asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Supervizează prin semnătură activitatea laboratorului

♦ Primeşte şi însoţeşte în laborator membrii echipelor de audit şi pe cei ai organismelor de acreditare

♦ Deleagă responsabilităţile sale locţiitorului său pe perioda în care nu este prezent în laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu secţiile spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Verifică modul de întreţinere şi funcţionare a aparaturii şi echipamentelor di dotarea laboratorului

♦ Participă la elaborarea planurilor de etalonare, de verificare intermediară şi de mentenanţă a echipamentelor din dotarea laboratorului

♦ Supervizează activităţile de service

♦ Verifică etalonarea echipamentelor computerizate

♦ Controlează prin sondaj executarea operaţiunilor de întreţinere a echipamentelor de laborator

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de întreaga activitate din laborator, în vederea executării analizelor, în conformitate cu procedurile specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Verifică respectarea normelor de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI; răspunde de respectarea condiţiilor de igienă din laborator

♦ Verifică respectarea regulilor de biosiguranţă

♦ Asigură instruirea personalului referitor la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru:

♦ 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale

♦ asigură alternativ cu ceilalţi medici primari, serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale, fără a depăşi durata maximă legală admisă prin Codul Muncii de 48 ore/săptămână inclusiv orele suplimentare

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Are cabinet propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit de conducerea spitalului

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : medic primar-şef compartiment_____

♦ Este înlocuit de : Responsabilul cu managementul calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care–i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator şi ca şef compartiment

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Contract de administrare Nr. .....

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Asistent Medical Laborator/Asistent Medical Principal Laborator

Poziţia în COR/Cod : 3211

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare asistentului medical (responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Laborantul, îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu ceilalţi asistenţi medicali din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ În relaţie cu pacienţii şi personalul mediu al spitalului

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind prelucrarea primară a probelor biologice provenite din organismul uman, pregătirea reactivilor şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de înregistrare a datelor de evidenţă primară

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură verificarea şi recepţionarea probelor biologice provenite de la beneficiarii interni, la nivelul camerei de receptură din laborator

♦ Asigură înregistrarea corectă a datelor în evidenţele primare (registrul de evidenţă comenzi interne, registrul de evidenţă comenzi respinse, registrele de lucru specifice compartimentelor laboratorului)

♦ Asigură inscripţionarea probelor biologice cu ID-ul pacientului, şi transportul lor de la camera de receptură la compartimentele de lucru

♦ Asigură prelucrarea primară a produselor biologice provenite din organismul uman (efectuarea culturilor bacteriene, efectuarea frotiurilor din produsele biologice şi din culturi, separarea plasmei/serului sanguin, etc.) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură transportul mediilor de cultură şi a materialelor de laborator, din sectorul de preparare medii de cultură şi sterilizare , în compartimentele de lucru

♦ Execută numai la indicaţia responsabilului de analiză şi sub supravegherea acestuia unele teste de laborator şi inregistrează rezultatele acestora în registrele de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea suprafeţelor de lucru, a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/congelatoare şi termostatelor

♦ Întreţine în bună stare şi curăţă periodic centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa reactivilor şi materialelor de laborator recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă reactivi magazie (intrări/ieşiri/stoc)

♦ Asigură îndepărtarea de pe mesele de lucru a produselor biologice prelucrate , a materialelor rezultate din prelucrarea lor şi colectarea lor în cutii şi

recipiente adecvate, inscripţionate cu avertismentul“Pericol biologic”

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întocmeşte în timp util evidenţele statistice lunare şi anuale şi le prezintă spre avizare şefului de compartiment

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a echipamentelor din dotarea compartimentului , cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, verificate de managerul calităţii şi aprobate de şeful de laborator

♦ Răspunde de manevrele ce implică soluţii de continuitate şi de starea materialelor sanitare folosite (să fie sterile, în termen de valabilitate, de unică utilizare, etc.)

♦ Răspunde de protecţia informaţiei şi a suportului acestuia împotriva pierderii, degradării şi folosirii ei de persoane neautorizate

♦ Răspunde de actele pe care le întreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului şi laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale şi operaţionale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de Etică şi deontologie profesională al asistentului medical şi moaşei, al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România(OAMMR)

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

♦ Respectă circuitele funcţionale ale laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi asistenţi (şi asistând responsabilul de analiză) contravizitele zilnice, potrivit graficului de întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale.

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt asistent de laborator_____ _____

♦ În zilele de sărbători legale, sâmbăta, duminica înlocuieşte registratorul medical

♦ Este înlocuit de alt asistent de laborator _____ sau de responsabilul de analize _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale de specialitate - liceu sanitar/şcoală tehnică sanitară - secţia laborator sau competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Cursuri de perfecţionare în domeniul laboratorului clinic
♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu
♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie şi după caz biochimie)
♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele care sunt de competenţa sa, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator
♦ Pentru asistent medical principal laborator, minimum 5 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale ca asistent medical laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia Nr_____
♦ Certificat de membru, eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Biolog

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : funcţiile inferioare biologului (asistent laborator, laborant, îngrijitor)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu chimiştii, medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment biochimie) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca şi a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte asistentul medical/ chimistul/chimistul principal _____

♦ Este înlocuit de alt chimist specialist /principal _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de biologie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 4 ani în domeniul analizelor medicale de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Chimist Specialist/ Chimist Principal

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză ☐ şef compartiment ☐)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : Asistenţii de laborator/chimistul/biologul /laborantul, îngrijitoarea, ce deservesc compartimentul: Biochimie

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul de biochimie împreună cu şeful de compartiment, care asigură utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦Verifică calitatea inregistrarilor

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, opreşte analiza neconformă şi execută acţiunile corective şi preventive stabilite

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (medicul şef de laborator) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspund

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor ana-

lizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, garzile potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: compartimentul de biochimie
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

- ♦ Înlocuieşte şeful de compariment _____
- ♦ Înlocuieşte alt chimist principal/specialist _____
- ♦ Este înlocuit de alt chimist principal /specialist _____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%
- ♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de chimie
- ♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator
- ♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, mini-

mum 4 ani pentru chimist specialist şi minimum 5 ani pentru chimist principal

- ♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)
- ♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

- ♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză
- ♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală
- ♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare
- ♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale
- ♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul de biochimie

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 5 ani ca şi chimist principal pentru şef compartiment
- ♦ Minimum 5 ani ca şi chimist specialist pentru chimist principal
- ♦ Minimum 4 ani ca şi chimist pentru chimist specialist

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
- ♦ Decizia Nr._____
- ♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Îngrijitor

Poziţia în COR/Cod : 513205

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare îngrijitorului (laborant, asistent medical laborator, şef compartiment)

♦ are în subordine : Nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi îngrijitori

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ Nu este cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigurarea unui mediu curat, sigur şi îngrijit, pentru personalul laboratorului de analize medicale şi păstrarea imaginii laboratorului în relaţie cu beneficiarii interni şi externi

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în compartimentele de lucru şi în spaţiile anexe

♦ Păstrarea şi curăţarea în bune condiţii a mobilierului

♦ Asigurarea decontaminării şi spălării sticlăriei reciclabile

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a pardoselilor şi suprafeţelor inerte din compartimentele de lucru

♦ Asigură curăţarea zilnică a spaţiilor comune ale laboratorului: coridoare, casa scărilor, camera de receptură, cabinet de recoltare, boxă de turnare şi sterilizare medii de cultură

♦ Asigură curăţenia, dezinfecţia şi funcţionalitate toaletelor şi a obiectelor sanitare

♦ Efectuează curăţenia lunară conform graficelor, care include curăţarea şi spălarea pereţilor, ferestrelor, uşilor, caloriferelor şi mobilierului din laborator

♦ Efectuează spălarea ori de câte ori este necesar, a suprafeţelor externe ale frigiderelor, congelatoarelor, termostatelor, etuvelor, autoclavelor şi aragazului

♦Transportă zilnic gunoiul menajer şi materialele septice colectate în recipienţi adecvaţi marcaţi cu avertismentul “Pericol biologic”, la rampa de gunoi, unde le depozitează conform instrucţiunilor

♦ Execută curăţarea şi spălarea sticlăriei reciclabile conform instrucţiunilor de lucru

♦ Păstrează curăţenia şi ordinea în laborator

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea recipienţilor de gunoi menajer şi a cutiilor de transport produse biologice din laborator

♦ Pregăteşte pentru utilizare recipienţii (cutii de carton cu saci din material plastic, cutii din material plastic cu capac etanş pentru obiecte tăietoare/înţepătoare) pentru materialul septic, în toate compartimentele de lucru ale laboratorului

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Respectă circuitele funcţionale din laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (laborant/ asistent laborator/ responsabil analiză /şef compartiment) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Are o atitudine politicoasă faţă de personalul din laborator, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul

laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile de utilizare a echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Respectă procedurile de utilizare a substanţelor, materialelor şi obiectelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea, a obiectelor de toaletă (chiuvete, WC) ca şi a defecţiunilor ivite la instalaţia de apă şi gaz

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale substanţelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Răspunde de menţinerea unor standarde înalte ale igienei şi curăţeniei în laborator

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv

de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.)

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: parterul laboratorului etajul laboratorului
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic, de praf, umezeală, curent

c) Condiţii de formare profesională: participă instruiri

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi nu are

b) Delegare:

- ♦ Este înlocuit de îngrijitorul :_____
- ♦ Înlocuieşte îngrijitorul :_____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

- ♦ Capacitate de efort fizic necesară la deplasarea mobilierului şi a unor echipamente
- ♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate
- ♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate,

calm, maturitate

- ♦ Bună relaţionare cu personalul laboratorului, onestitate
- ♦ Loialitate şi capacitate de a lucra cu minimum de supervizare

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 1 an experienţă în activitatea de întreţinere a curăţeniei în unităţi medicale cu paturi

VI. Autorizări :

- ♦ Nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Laborant

Poziţia în COR/Cod : 323101

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare laborantului (asistent medical laborator, responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi laboranţi

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind pregătirea reactivilor, mediilor de cultură şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de preparare/reconstituire a mediilor de cultură, reactivilor de laborator, decontaminare/sterilizare şi înregistrările aferente acestora

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Verifică modul şi calitatea spălării sticlăriei reciclabile

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a suprafeţelor de lucru, şi curăţarea periodică a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/ congelatoare/autoclavelor şi etuvelor din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întreţine în bună stare centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa materialelor de curăţenie şi dezinfecţie recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă preparare reactivi

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută toate lucrările de laborator care sunt de competenţa sa la indicaţia medicului/chimistului principal şi numai sub supravegherea acestuia

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Răspunde prompt la toate chemările de urgenţă

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Verifică modul de stocare temporară a deşeurilor septice şi a gunoiului menajer

♦Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză/asistent laborator) sau de medicul şef de

laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etuve, autoclave, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale mediilor de cultură şi reactivilor de laborator

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit de asistentul de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator

♦ are în subordine : Medicul de laborator/asistentul /asistenţii de laborator/ laborantul, ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital şi casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul _____

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului scris, stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului / spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează în scris, responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru : 7 ore ☐ pe zi / 3,5 ore ☐ pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale (pentru cei cu normă întreagă)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă de medic primar în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România

♦ Numit şef compartiment prin decizia: _____

♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

♦ Alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Şef Laborator

Poziţia în COR/Cod : 122915

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale
Nivelul postului : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Compartimentul achiziţii publice, Serviciul RUNOS

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competen-ţelor tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele postului :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi 02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea aprovizionării cu reactivi, materiale şi echipamente de laborator necesare execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurarea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, monitorizând în permanenţă desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Verifică gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modificările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦Execută analizele medicale pentru care este responsabil

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Verifică activitatea personalului subordonat şi se preocupă de documentarea asupra unor tehnici şi metode noi de laborator

♦ Supraveghează păstrarea condiţiilor igienico-sanitare de la locul de muncă, disciplina, ţinuta corectă şi comportamentul personalului din subordine

♦ Verifică zilnic condica de prezenţa şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Efectuează codificarea analizelor din compartimentul de lucru şi asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Verifică înregistrările privind condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din laborator

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de instruirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Verifică întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea laboratorului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Răspunde de instructajul privind normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din laborator

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul

de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi

Funcţionare al spitalului

- ♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului
- ♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului
- ♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului
- ♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România
- ♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale precum si garzile zilnice.

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: compartimentul de _____
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu are

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

- ♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____
- ♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care-i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic şi asupra personalului din subordine

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic primar în specialitatea

medicină de laborator şi şef compartiment

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____
- ♦Numit şef laborator prin decizia: _____
- ♦ Contract de administrare Nr. _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Specialist Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile

constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamen-

tului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile la domiciliu, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale(dupa cel putin 1 an de la angajare)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 1 an experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

DENUMIRE POST | Registrator medical

POZIŢIA ÎN COR/COD : 3344

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Cabinet informatic
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi şefului serviciului Informatizare

♦ are în subordine : nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu personalul laboratorului

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură introducerea, prelucrarea, validarea, gestionarea, transmiterea şi securitatea datelor din sistemul informatic al laboratorului

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate privind introducerea datelor în sistemul informatic al laboratorului şi transmiterea datelor în sistemul informatic al spitalului

♦ Asistarea utilizatorilor de aplicaţii din laborator

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Primeste produsele biologice aduse in laborator

♦ Verifica si semnaleaza modul de trimitere al recomandarilor de analize, precum si concordanta dintre formularul de solicitare analiza si datele inscrise pe eticheta recipientului cu produs biologic

♦ Asigură introducerea zilnică a datelor (ID-ul pacientului, data şi ora recepţionării probelor biologice) conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în sistemul informatic al laboratorului

♦ Inregistreaza corect pacientii si analizele in registrele de camanda interna si externa

♦ Asigură introducerea şi transmiterea zilnică a rezultatelor analizelor de laborator conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în respectiv din sistemul informatic al laboratorului

♦ Introduce şi validează date pe suport electronic

♦ Transpune pe suporţi de stocare datele introduse

♦ Gestionează suporturile magnetice

♦ Salvează periodic şi în situaţii critice datele introduse

♦ Păstrează copiile de siguranţă ale datelor salvate

♦ Restaurează la nevoie datele salvate şi-i ajută pe utilizatori să-şi recupereze datele

♦ Asigură întreţinerea zilnică a calculatoarelor electronice şi a componentelor (monitor, imprimantă, stabilizator de tensiune) conectate la acestea

♦ Anunţă compartimentul Informatizare al spitalului şi pe medicul şef de laborator asupra problemelor de introducere şi transmitere a datelor sau a defecţiunilor apărute în funcţionarea calculatoarelor şi a componentelor lor

♦ Întocmeşte referatul de necesitate pentru consumabile şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Asigură tehnoredactarea procedurilor specifice ale laboratorului sub îndrumarea responsabililor de analize

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută orice alte dispoziţii date de medicul şef de laborator sau de şeful compartimentului Informatizare

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională

şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (calculatoare electronice şi componentele acestora.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile primite de la şeful compartimentul Informatizare

♦ Răspunde de conformitatea datelor introduse cu documentele primare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului

septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epide-miologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite si garzi

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: cabinetul informatic al laboratorului

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit în zilele de sâmbătă, duminică şi sărbători legale de asistentul de laborator desemnat de şeful de laborator

♦ Înlocuieşte: nu este cazul

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: postliceale de specialitate

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe

♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea specifică de operare calculator electronic

VI. Autorizări :

♦ nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

PROCEDURA GENERALĂ

ASIGURAREA CALITĂŢII PROCEDURILOR ANALITICE
COD: PGL – 5.6

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
4.2. ABREVIERI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. GENERALITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.2. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA PREANALITICĂ”** 6
5.3. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA ANALITICĂ”** 7
5.4. CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA 9

6. RESPONSABILITATI **10**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de control al calităţii care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea controlului intern şi extern al calităţii, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă (pct. 5.6.1-5.6.7).
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Ordinul MS nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii
4.2.2 PG - Procedură generală
4.2.3 PS - Procedură specifică
4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. GENERALITATI

Fiecare compartiment proiectează un sistem de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de indeplinire a calitatii dorite a rezultatelor.

Modalităţile de control şi reacţiile în caz de derivă de la rezultatele aşteptate se transpun într-un Program de control a calităţii, cod FGL-5.6-01, care se actualizeaza ori de cite ori este nevoie.

Controlul de calitate monitorizează derularea în timp a tuturor activităţilor de laborator, de-a lungul **fazei preanalitice, analitice şi postanalitice**.

În plus se identifică, se estimează şi se controlează până la eliminare toate sursele de eroare în toate fazele de existenţă a probei în laborator. Pentru metodele cantitative se determină incertitudinea de măsurare, evaluată în modul descris în procedura PGL 5.5, Proceduri analitice.

5.2. Controlul de calitate în „faza preanalitică” presupune cunoaşterea tuturor surselor de eroare a rezultatelor obţinute şi eliminarea lor (cea mai mare parte din sursele de eroare ale rezultatelor de laborator vin din faza preanalitică).

Prelevarea probelor biologice - etapă care se realizează **în afara laboratorului**, (în clinici), se face cu respectarea următoarele cerinţe:

- identificarea corectă a pacientului;
- recoltarea a jeun, (pe nemâncate);
- recoltarea într-un tub corespunzător şi într-un volum corespunzător;
- alegerea corectă a locului de prelevare;
- metoda de prelevare (cu seringa, direct în tub sau în vacutainer);
- instruirea pacienţilor pentru autoprelevarea probelor biologice (cand este cazul);
- asigurarea condiţiilor de transport optime ale probelor în laborator;
- asigurarea temperaturii optime de conservare a probelor până în momentul prelucrării lor;
- asigurarea unui timp corespunzător dintre prelevare şi testare prin aducerea în timp util a probelor în laborator.

„Faza preanalitică” din laborator presupune realizarea următoarelor cerinţe:

- inspectarea probelor;
- prepararea probelor (omogenizare, centrifugare, concentrare);
- verificarea etichetării şi corespondenţa cu baza de date din LIS si cu comanda de analize;
- reactivi adecvati şi în termen de valabilitate;
- respectarea instrucţiunilor de lucru (manipulare, preparare, conservare);
- selectarea materialelor de referinţă conform normelor producătorului echipamentelor, reactivilor, metodei şi matricei;
- selectarea metodei conform normelor naţionale şi internaţionale.

5.3. Controlul de calitate în „faza analitică”

5.3.1. METODE ANALITICE BIOCHIMICE, IMUNOLOGICE, HEMATOLOGICE CANTITATIVE

Zilnic se utilizează **probe de control intern** (materiale de control cu valori cunoscute).

Materialul de control este adaptat obiectivelor urmărite; de aceea se au în vedere următoarele caracteristici ale materialului de control:

- compoziţie similară sau identică cu matricea probei de pacient; de aceea se recomandă materialele de control de origine umană;
- omogenitate şi stabilitate (mai mult de un an pe cât posibil), să fie o proba lichidă, gata de utilizare şi nu un produs liofilizat;
- dacă nu există material de control de producţie industrială, se admit materiale de control realizate în laborator;
- materialele de calibrare nu sunt şi nu pot fi utilizate ca materiale de control;

Rezultatele controlului intern sunt înregistrate, interpretate şi păstrate, construindu-se diagrame Lewey – Jeninngs – o reprezentare grafică în timp, a rezultatelor obtinute pentru materialele de control, raportate la limitele de acceptabilitate a materialelor de control.

Rezultatele controlului de calitate trebuie să se încadreze în limitele date pentru materialul de control.

Interpretarea Hartilor Lewey – Jeninngs se realizează utilizând reguli Westgard care permit identificarea şi anticiparea variaţiilor aleatorii sau sistematice:

- 1_{2s} = 1 valoare mai mare de 2 DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 1_{3s} = 1 valoare mai mare decât 3DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 2_{2s} = 2 valori consecutive la mai mult de 2DS, de aceeaşi parte a mediei;
- R_{4s} = 2 valori consecutive depărtate una de alta la mai mult de 4DS;
- 4_{1s} = 4 valori consecutive depărtate la mai mult de 1DS faţă de medie de aceeaşi parte a mediei;
- 10_x = 10 valori consecutive situate de aceeaşi parte a mediei.

Fiecare compartiment îşi alege propriile reguli Westgard pe care le respectă.

Rezultatele probelor de control sunt pastrate in softul analizoarelor sau sunt întocmite manual, în Excel.

În situaţia în care rezultatele controlului sunt diferite de valorile aşteptate ale materialelor de referinţă, se realizează acţiuni de corecţie, aşa cum se precizează în manualele de operare. Dacă aceste actiuni nu dau rezultate, se apelează firma de service si se aplica procedura de tratare a neconformitatilor, PGL 4.9.

Lunar aceste date sunt salvate pe suport magnetic sau pe hirtie.

Diagramele sunt evaluate şi interpretate de catre responsabilul de analiza, înregistrându-se aceasta analiză pe graficele de control.

Frecventa utilizarii materialelor de control, pe categorii de analize, este urmatoarea:

- **Hematologie** – o data la 8 ore, se utilizeaza sange de control nivel normal si nivel patologic (low si hight);
- **Biochimie** – o data la 8 ore, se utilizeaza ser control nivel normal si patologic, pentru analitii care se lucreaza in ziua respectiva.
- **Coagulare** – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii;
- **Imunologie** – se utilizeaza ser de control cu 3 nivele de concentratie, la fiecare serie de probe
- **Examen de urina** – zilnic se utilizeaza urina de control pe doua nivele. Controalele sunt printate pe rola cu hartie termica si se pastreaza pentru verificare.

5.3.2. CONTROLUL CALITATII IN METODE ANALITICE CALITATIVE DE BIOCHIMIE, IMUNOLOGIE SI HEMATOLOGIE

Teste calitative prin metoda latex-aglutinare – se utilizeaza controalele din kit la fiecare serie de probe; rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

Teste calitative prin metoda imunocromatografica – suplimentar față de linia de test, se poate folosi ca si control un ser confirmat pozitiv pentru analiza respectiva, pentru verificarea truselor noi sau atunci cînd rezultatele sunt incerte chiar și după repetare. Rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

Frotiul sanguin, examenul sedimentului urinar, impune testarea periodica a aceleași probe, de către doi analiști (“a doua opinie”).

Frecventa testarii paralele este stabilită pentru fiecare metoda în parte, în procedurile specifice de analiză.

Rezultatele testarii paralele (fie o proba lucrată în dublu, fie o alta opinie asupra aceleasi probe) sunt înregistrate în caietele de lucru, cu semnatura celor doua persoane.

5.3.3. CONTROLUL CALITĂȚII ÎN BACTERIOLOGIE

Controlul de Calitate din bacteriologie cuprinde:

- controlul de calitate al testărilor de sensibilitate bacteriilor şi fungilor la antibiotice;
- verificarea calităţii nutritive şi selectiv diferenţiale ale mediilor de cultură;
- verificarea testelor de identificare a bacteriilor si fungilor;
- verificarea coloraţiilor diferenţiale;
- controlul eficienţei aparatelor de sterilizare (autoclave, etuve);
- controlul condiţiilor de mediu.
- Participări la programe extreme de evaluare a calităţii.

Modalităţile de control intern sunt descrise în detaliu în procedura operational POL 06 – Controlul intern de calitate în microbiologie.

5.3.4.) In situatiile in care pentru un tip de analiză există în dotarea laboratorului mai mult de un aparat care se utilizează, periodic **se analizează comparativ aceeasi proba** pe ambele aparate. Se compara rezultatele, se identifică eventualele deficienţe şi se actionează imediat.

5.3.5.) Participarea la comparari bilaterale cu alte laboratoare

Periodic (la nevoie), laboratorul trimite probe la un laborator colaborator pentru confirmare. Laboratorul pastreaza si analizeaza rezultatele controlului interlaboratoare.

Rezultatele sunt analizate și înregistrate în Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.

5.3.6.) Etalonarea sistemului de măsurare, pentru asigurarea trasabilităţii rezultatelor la materiale de referinţă certificate sau documentarea cu specificatii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci cand trasabilitatea este asigurata de furnizor sau fabricant.

5.3. 7.) Participarea la programe de evaluare externă a calităţii.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

La primirea rezultatelor, seful de compartiment împreună cu responsabilul de analiză le analizează si întocmește un proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-01.

În cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control (scor $-2 \leq Z \leq 2$ sau rezultate incorecte) se iniţiază acţiuni corective conform procedurii PG 5.10, Acţiuni corective şi preventive.

5.8) CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA

Rezultatele sunt verificate înainte de elaborarea buletinului prin corelare cu alti parametri pentru identificarea rezultatelor aberante, caz în care se repetă analizele.

6. RESPONSABILITĂŢI

Seful laboratorului:

- Stabileşte programul de control extern

Şeful compartimentului

- Verifică dacă echipamentele sunt etalonate
- Verifică starea materialelor de referinţă
- Verifică calibrările efectuate de responsabilii de analiză

- Verifică prin sondaj rezultatele analizelor
- Răspunde de asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin validarea buletinului de analiză;
- Initiază acţiuni corective în caz de derivă a rezultatelor
- interpreteaza diagramele de control
- stabileste masurile necesare in cazul rezultatelor neconforme
- stabileste planul anual de control
- initiază analiza rezultatelor de la controalele externe

Responsabilii de analiză
- Verifică modul de păstrare şi utilizare a materialelor de referinţă
- Răspunde şi verifică asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin supraveghere.
- efectuarea etalonărilor sau calibrărilor
- evaluarea si reevaluarea periodica a incertitudinii de masurare
- efectuează controlul intern şi extern

RMC
- participă la analiza rezultatelor de la controaleler externe

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1. Rezultatele participări la programe externe de control a calităţii
7.2. Rezultatele calibrărilor şi controalelor interne, diagrame Levey Jeninngs
7.3. Program de control al calităţii, F-5.6-01.
7.4. Procese verbale de evaluarea a rezultatelor la programe externe de control a calităţii

8. ANEXE

8.1. Program de control al calităţii, F-5.6-01
8.2. Proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.
8.3. Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.

PROGRAM DE CONTROL AL CALITĂŢII

DOMENIU	**MODALITATE DE CONTROL**	**FRECVENTA**	**MASURI IN CAZ DE DERIVĂ**
Hematologie Hemoleucograma automata	-control intern cu snge de control 3 nivele	Zilnic la 8 ore	-dirijarea probelor spre executie la subcontractant
	-control extern de calitate	De minimum 4 ori /an	-analiza cauzei
Citologia frotiului sanguin	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la laboratorul de hematologie „Sf. Spiridon”
VSH	-control interuman	Ori de cate ori este nevoie	-determinarea VSH cu alt tip de vacutainer
Determinarea grupelor sanguine si Rh	-determinarea grupelor sanguine cu kit de la alt producator sau alt lot -Determinarea grupelor sanguine prin metoda Simonim	Ori de cate ori este nevoie	-apelarea la colegii de la Centrul de transfuzii
Parazitologie	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la catedra de parazitologie / DSP
Bacteriologie Identificare tulpini bacteriene	-control interuman – metoda alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi

	calitate		
Bacteriologie	-control interuman -alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi
Imunologie	-control interuman -control kit cu martor pozitiv si martor negativ -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la DSP
Biochimie analize din ser sanguin	-control intern pe 2 nivele, cu seruri de control -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie(cel putin de 2 ori pe zi, la maxim 8 ore interval) Lunar	
Biochimie Examen urina	-control intern pe 2 nivele, cu urina de control -control extern de calitate	Zilnic De 6 ori pe an	

Responsabil calitate: As. Lorena Zaborila Data: 15.06.2014

PROCES VERBAL Nr..... /.....

DE ANALIZA A REZULTATELOR COMPARARILOR INTERLABORATOARE

Incheiat astazi, **.....**, ca urmare a analizei rezultatelor obtinute la programul **.....** de comparari interlaboratoare efectuat in luna**.....**/ anul

BIOCHIMIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ± 2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

COAGULARE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:.

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

IMUNOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

HEMATOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

PARAZITOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut:

BACTERIOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut

Antibiograma:

Comentarii:

1. In urma constatarilor ESTE NECESARA / NU ESTE NECESARA deschiderea unor Fise de neconformitate si stabilirea unor actiuni corective si preventive.

Intocmit:

Sef compartiment

Responsabil de analiza

REGISTRUL CU REZULTATELE
LA COMPARARI INTERLABORATOARE

Data	Denumire analiza	Produs testat	Rezultatele laboratorului	Firma furnizoare a schemei de comparate	Deviatia standard Scor "Z" Rezultat asteptat	Observatii

Spital Clinic Boli Infectioase
"Sf. Parascheva"
Iasi
Laborator analize medicale

FISA DE EVIDENTA A PROBELOR CONGELATE

Nr.crt.	Data	Cod proba	Data efectuarii analizei / Data congelarii	Eliminare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALĂ

PROCEDURI POSTANALITICE

COD: PG – 5.7
Editia 1, Revizia 0
Din data 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

0. CUPRINS

0	**Cuprins**
1	**Scop**
2	**Domeniu de aplicare**
3	**Documente de referinţă**
4	**Definiţii şi abrevieri**
5	**Descriere procedură**
6	**Responsabilităţi**
7	**Înregistrări**
8	**Anexe**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de verificare şi evaluare a rezultatelor analizelor în vederea eliberării rezultatelor, precum şi condiţiile de stocare şi evacuare a probelor analizate.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical de către seful de laborator şi responsabilii de analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Ordinul MS nr.1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.
3.5 Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.6 Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii
4.2.2 PG - Procedură generală
4.2.3 PS - Procedură specifică
4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. VERIFICAREA SI ELIBERAREA REZULTATELOR

Laboratorul de Analize medicale are personal autorizat pentru verificarea sistematică a rezultatelor analizelor, evaluarea în conformitate cu informaţiile medicale disponibile, referitoare la pacient şi eliberarea de rezultate. Verificarea si validarea rezultatelor se face sub semnatura, pe registrul de lucru si pe buletinele de analiză sau în soft utilizand parola de validare.

Validarea biologică este realizată:

- de către medic /biolog/chimist – responsabil de analiza, prin semnarea şi parafarea rezultatelor;

Rezultatele sunt corelate cu datele medicale disponibile pentru verificarea concordantei si confirmarea diagnosticului de către şeful de laborator.

Rezultatele finale sunt transcrise în buletinul de analiză şi validate de seful de laborator. Modul de lucru utilizat pentru finalizarea realizarii BA catre beneficiari este detaliat in PG-5.8 - Raportarea rezultatelor.

5.2. STOCAREA PROBELOR:

Probele primare specifice laboratoarelor, sunt stocate în condiţii de securitate şi de prevenire a degradării.

Stocarea acestor probe se face in containere sau alte ambalaje destinate acestui scop.

In cazul in care clinicianul doreste analize suplimentare, acesta informeaza laboratorul pana la ora 14, ora pana la care eprubeta cu serul pacientului este pastrata.

Pentru cazurile in care pacientii au recomandat a li se efectua proteinograma, un esantion din ser este congelat in criotub, in congelator, la o temperatura de -10-20 °C, urmand a fi lucrat in anumite zile.

Serurile pozitive pentru TPHA, AgHbs, HCV, HIV se vor pastra la congelator 3 luni de zile, dupa care se inactiveaza prin autoclavare. Evidenta probelor pastrate se regaseste in formularul F-5.7-01.

5.3. MANAGEMENTUL DESEURILOR REZULTATE DIN PROBELE PRIMARE: se realizează conform procedurii Condiţii de mediu şi de lucru, PG 5.2 şi Ordinului 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare si POL 01 Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase.

6. RESPONSABILITATI

6.1. SEFUL DE COMPARTIMENT:

- verifica calitatea executiei analizelor
- aprobă / valideaza buletinele de analiza

- verifica caietele de lucru
- supervizeaza rezultatele analizelor ca fiind corespunzatoare sau necorespunzatoare

6.2. RESPONSABILII DE ANALIZA:

- verifica calitatea executiei si semneaza pentru supervizare in caietul de lucru
- declara rezultatele încercarilor corespunzatoare sau necorespunzatoare
- controleaza, semneaza buletinul de analiza

7. INREGISTRARI

7.1. – documente de predare – primire deseuri
7.2. Buletine de analiză, cod F-5.8-01
7.3 – fise de lucru
7.4. – caiet de lucru

8. ANEXE
-

□Paulla□Paulla
MingLiU□SimSunTahomaHリ□

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ACTIUNI CORECTIVE

COD: PGL- 4.10

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 7

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activităţile şi desemnează responsabilitatile corespunzatoare pentru implementarea actiunilor corective, atunci cand se identifica activităţi sau analize neconforme sau abateri de la politicile si procedurile laboratorului, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul laboratoarelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari

FNAC/AP- Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

In mod curent stabilirea si implementarea unei acţiuni corective se desfasoara etapizat, in urmatoarea ordine cronologica:

- analiza cauzelor neconformitatii;
- selectarea si implementarea acţiunilor corective;
- monitorizarea acţiunilor corective;
- verificarea implementării și eficacitatii acţiunii corective intreprinse;

5.1. Identificarea activitatilor neconforme

Seful de laborator / compartiment se preocupa de identificarea neconformitatilor aparute in activitatea de analize si in functionarea sistemului de management al calitatii.

Situatiile in care se pot identifica activitati neconforme sunt :

- supervizarea si verificarea rezultatelor analizelor;
- controlul şi verificări curente;
- audituri interne si externe;
- analiza sistemului efectuată de management;
- verificarea produselor aprovizionate;
- asigurarea calităţii rezultatelor (ex. analize interlaboratoare) ;
- reclamatii;
- feed-back de la clienti;
- observatii ale personalului propriu;

5.2. Analiza cauzelor

Seful de laborator împreună cu RMC şi /sau Responsabilii de încercare, atunci cind este nevoie, analizeaza activitatile neconforme pentru a determina principalele cauze.

Exemple de cauze potentiale, pot fi:

- cerintele clientului neintelese sau incorect definite
- recoltarea incorectă a probelor
- cantitate insuficientă de probă
- prelucrarea incorectă a probelor
- identificarea incorectă a probelor
- metodele si procedurile de incercare insuficient validate
- aptitudinile, instruirea si experienta personalului
- reactivi degradaţi sau în cantitate insuficientă
- materialele consumabile
- echipamentele de analiză defecte, dereglate după calibrare.
- conditii de mediu si lucru neadecvate.

Dupa identificarea cauzelor, acestea se consemneaza in Fisa de neconformităţi (FNAC), sau in Programe de actiuni corective/preventive, cod FL-4.10-01.

5.3. Alegerea si implementarea actiunilor corective

Şeful de laborator, Responsabilul Calitatii, sefii de compartimente/analize stabilesc acţiunile corective necesare, personalul responsabil cu realizarea, verificarea realizării

acţiunii corective, monitorizarea eficienţei acţiunii corective, precum şi termenul de realizare al acestora.

Actiunile corective alese si implementate sunt la un nivel adecvat marimii si riscului activitatii neconforme .
Actiunile corective alese sunt documentate in FNAC/AP/ Programul de actiuni corective.

5.4. Monitorizarea actiunilor corective

În FNAC/AP sunt stabilite responsabilitatile de monitorizare a rezultatelor pentru a se asigura ca actiunile corective au fost eficiente.

Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective la termenul stabilit, eventualele decalări, eficienţa acţiunilor corective şi înregistrează aceste activităţi în FNAC/AP / Programul de actiuni corective.

5.5. Actiuni suplimentare

Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO 15189 :2007,** Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern suplimentar al zonei cu probleme.
Audituri interne suplimentare se pot organiza şi pentru verificarea realizarii unor actiuni corective sau eficacităţii acestora, în cazul constatării unor neconformitati numeroase sau pot viza aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele din zona respectiva.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- analizează cauzele activitatilor neconforme ;
- stabileşte actiuni corective ;
- stabileşte audituri suplimentare ;
- identifică neconformităţi ;
- analizeaza cauzele activitatilor neconforme ;
- stabilileste actiuni corective ;
- stabileşte termene pentru acţiuni corective şi responsabilităţi de realizare şi verificare ;
- stabileste audituri suplimentare ;
- alege si implementeaza actiuni corective ;
- verifica realizarea actiunilor corective ;
- monitorizează eficienţa actiunilor corective ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- identifică neconformităţi în urma auditurilor interne, precum şi în urma activităţilor întreprinse în vederea verificării implementării şi menţinerii sistemului de management al calităţii ;
- gestionează fişele de neconformităţi, acţiuni corective / preventive ;
- urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective şi monitorizează eficienşa acestora ;

6.3. Sefii de compartimente /Analize

- poate identifica neconformităţi ;
- aduce la cunoştinţă Şefului de laborator neconformităţile sau posibilele neconformităţi ;
- poate fi mandatat cu responsabilitatea realizării, verificării realizării verificării şi eficienţei acţiunilor corective ;

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de actiuni corective si preventive, cod FGL-4.10-01
- Raport de audit intern, dacă e cazul.

8. ANEXE

- Model Program de actiuni corective si preventive, cod FGL-4.10-01

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE

din data de

Aprobat
Sef laborator,

stabilit in urma

Neconformitatea	Semnificatia medicala a neconformitatii	Cauza	Corectie / Acţiune corectivă/Preventiva	Termen	Responsabil	Stadiu

Intocmit: RMC,

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

ANEXA: 1

FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de: (Nume Prenume)
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: - Utilizarea echipamentelor existente - Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
-Aprobarea actiunii de imbunatatire: -Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAM DE MĂSURI DE ÎMBUNĂTĂŢIRE

Stabil ca urmare a .....din data de .....

Obiectiv din politica privind calitatea	Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicator	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil	Stadiul de realizare
1	2	3	4	5	6	7	8

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

APROBAT, Sef laborator

Manager

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE

Obiectiv	Indicator monitorizat	Frecventa	Raportare rezultate	Data raportarii	Cauzele nerealizarii

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

IMBUNATAŢIRE CONTINUA INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.1.1 SR EN ISO 15189:2007- Cerinte particulare pentru calitate si competenta (Clauza 4.2.3 si 4.12)

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.

- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.
- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficienta:**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate; (investitii sau cheltuieli minime cu beneficii maxime; profit)

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului prin instruire si afisare.

La baza acestora stau:
- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.

- Prevederi legale aplicabile, actualizate

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţire la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii - indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL- 4.12-02

Pentru obiectivele specifice, cuantificate ca **indicatori de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC, se stabilesc în „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate (PMIC)" cod: FGL- 4.12-03, valoarea, raportarea, frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului, motivul nerealizarii lui.

O copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-03 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Programul de masuri de îmbunătăţire" cod: FGL-4.12-02.

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de masuri de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de masuri de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

- Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :
- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului spitalului.

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul spitalului

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;
- Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
- Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;

- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;
- Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de masuri de îmbunătăţire - cod: FGL-4.12-02
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-03

7. ANEXE

Anexa 1:
Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 2: Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL-4.12-02
Anexa 3 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-03

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării

Elaborat:

Responsabil Calitate

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ

A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laborator de analize medicale

LISTA INREGISTRARILOR

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
1	Lista centralizatoare a documentelor Interne	FGL - 4.3 - 01	5 ani
2	Lista centralizatoare a documentelor externe	FGL - 4.3 - 02	5 ani
3	Registrul documentelor arhivate	RGL -4.3-01	5 ani
4	Analiza capabilitatii	FGL –4.4--01	5 ani
5	Lista analizelor	FGL –4.4--02	5 ani
6	Fişă de analiză a contractului	FGL - 4.4 - 03;	5 ani
7	Registrul de evidenţă comenzi interne / externe,	RGL – 4.4 – 01 I / E	5 ani
8	Registrul Comenzi respinse,	RGL – 4.4 – 02	5 ani
9	Registru analiza	RGL – 4.4 – 03 X	10 ani
10	Lista laboratoarelor subcontractante	FGL 4.5-01	5 ani
11	Chestionar de evaluare a subcontractantilor	FGL-4.5-02	5 ani
12	Registru pentru transmiterea probelor la laboratoare subcontractante si receptive a buletinelor de	RGL – 4.5- 01	5 ani
13	Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____	FGL- 4.6-01	5 ani
14	Referat de privind achizitionarea de materiale si prestari servicii necesitate	FGL-4.6-02	5 ani
15	Fisa evidenta MR/ controale reconstituite	FGL-4.6-03	5 ani
16	Registru evidenta reactivi /material de control/calibratori/medii de cultura pe compartiment	RGL-4.6-04	5 ani
17	Raport de meeting	FGL-4.7-01	5 ani
18	Registrul de anunturi	RGL-4.7-01	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
19	Chestionar de evaluare a satisfactiei clientului	FGL –4.8 –01	5 ani
20	Fisa de raspuns la reclamatie	FGL- 4.8- 02	5 ani
21	Registru reclamatii si solutionare reclamatii	RGL - 4.8 – 01	5 ani
22	Fisa de neconformitati, actiuni preventive si corective	FGL - 4.9 – 01	5 ani
23	Registru evidenta fise neconformitati, actiuni corrective/ actiuni preventive	RGL-4.9-01	5 ani
24	Program actiuni corective	FGL-4.10-01	5 ani
25	Formular oportunitati de imbunatatire	FGL-4.12-01	5 ani
26	Program de imbunatatire	FGL-4.12-02	5 ani
27	Program de monitorizare a obiectivelo si a indicatorilor de calitate	FGL-4.12-03	5 ani
28	Lista inregistrarilor	FGL-4.13-01	5 ani
29	Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari	FGL - 4.13 - 02	5 ani
30	Program anual de audit	FGL – 4.14 – 01	5 ani
31	Plan de audit	FGL-4.14-02	5 ani
32	Chestionar de audit	FGL-4.14-03	5 ani
33	Raport de audit	FGL-4.14-04	5 ani
34	Lista auditorilor	FGL-4.14-05	5 ani
35	Convocator pentru participare la analiza sistemului de management a calitatii	FGL-4.15-01	5 ani
36	Proces verbal al analizei sistemului de management	FGL-4.15-02	5 ani
37	Lista personalului	FGL-5.1- 01	5 ani
38	Test de evaluare	FGL-5.1-02	5 ani
39	Declaratie de confidentialitate	FGL-5.1-03	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
40	Necesar de instruire	FGL-5.1-05	5 ani
41	Proces verbal de instruire	FGL-5.1-06	5 ani
42	Fisa postului	FGL- 5.1-04	5 ani
43	Program de instruire	FGL-5.1-07	5 ani
44	Fisa profesionala	FGL-5.1-06	5 ani
45	Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului	FGL-5.1-08	5 ani
46	Grafic de temperature si umiditate	FGL-5.2-01	5 ani
47	Grafic de temperature echipament-E	FGL-5.2-02 E	5 ani
48	Grafic de temperature echipament-F	FGL-5.2-02 F	5 ani
49	Grafic de temperature echipament-A	FGL-5.2-02 A	5 ani
50	Grafic de temperature echipament-C	FGL-5.2-02 C	5 ani
51	Grafic sterilizare cu ultraviolete	FGL-5.2-03	5 ani
52	Monitorizarea incarcaturii microbiene suprafete	FGL-5.2-05	5 ani
53	Monitorizarea incarcaturii microbiene a aerului	FGL-5.2-06	5 ani
54	Lista dezinfectantilor utilizati	FGL-5.2-07	5 ani
55	Fisa de monitorizare conductivitate apa	FGL-5.2-08	5 ani
56	Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice	FGL-5.2-04	5 ani
57	Lista echipamentelor	FGL-5.3-01	5 ani
58	Plan de etalonari	FGL-5.3-02	5 ani
59	Fisa echipamentului	FGL-5.3-03	5 ani
60	Eticheta echipamentului	FGL-5.3-04	5 ani

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laborator de analize medicale

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
61	Plan de mentenanta externa	FGL-5.3-05	5 ani
62	Fisa de mentenanta	FGL-5.3-05	5 ani
63	Formular solicitare analiza	FGL-5.4-01 X	1 an
64	Fişă de estimare incertitudine de măsurare.	FGL-5.5.-01	5 ani
65	Fisa de calcul incertitudine	FGL-5.5-02	5 ani
66	Raport de validare	FGL-5.5.-03	5 ani
67	Program de control al calităţii	FGL-5.6-01	5 ani
68	Proces verbal de analiză a controlului extern	FGL-5.6-02	5 ani
69	Registrul de comparari bilaterale,	RGL-5.6-01	5 ani
70	Fisa de evidenta a probelor congelate	FGL-5.7-01	5 ani
71	Registrul de modificari	RGL-5.8-01	5 ani
72	Manual de recoltare produse biologice	MRP-01	5 ani
73	Fisa de monitorizare curatenie	FOL-01-01	5 ani
74	Plan curatenie si dezinfectie	FOL-01-02	5 ani
75	Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator,	FOL-02 -01	5 ani
76	Fisa control intern medii de cultura	FO-05-01	5 ani
77	Fisa control de calitate al antibiogramei difuzimetrice pe tulpini de referinta conform CLSI/NCCLS	FOL-05-02	5 ani
78	Fisa de evidenta tulpini de referinta	FOL-05-03	5 ani
79	Manualul calitatii laboratorului	MCL-01	5 ani

Data: 30.08.2014 Sef laborator: Dr. Rodica Fantanaru

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.
Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.

Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare, efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor.

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 1 "Lista înregistrărilor "cod : FGL- 4.13-01.

Inregistrarile trebuie sa respecte rubricile, scrisul sa fie lizibil, nu se admit corecturi si prescurtari neuzuale in limbajul medical.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.

In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata Lista inregistrărilor, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:

- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.
- Controlul documentelor

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.

Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.

Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt. Registrele au o pagina opis cu specimen de semnatura.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.

In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale (copii de siguranta lunare, realizate fie pe un server fie pe CD / DVD).

5.5 Colectare

Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.

Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere, indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 02 (Anexa 2), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă.
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.

Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.3 - 01 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari
Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.
Dupa expirarea duratei de pastrare, înregistrările se distrug prin grija Şefului de laborator .

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic
Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii
- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;

- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi

- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI

- Lista inregistrărilor cod: FGL - 4.13 - 01;
- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 02;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.3 - 01;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor, cod: FGL - 4.13 - 01

8.3 Anexa 2. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 02

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Aprobat

Manager

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL……..

Nr. crt	Element / Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observaţii

Data:

Elaborat: Verificat:

Responsabil calitate Şef de laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PLAN DE AUDIT

Nr. …../Data……

Obiectivele auditului:

_____

Domeniul auditului (compartimentul) :_____

Documente de referinta:_____

Audit intern:

planificat ☐

neplanificat ☐

replanificat ☐

Perioada desfăşurării auditului:_____

Auditor sef:_____

Auditori: 1._____

2. _____

Reprezentantii compartimentului auditat:

1._____

2._____

Programul de desfăşurare a auditului : _____

1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):_____
2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit (data, ora)
3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :_____
4. Data difuzării raportului de audit :_____

Data:

Elaborat

Auditor şef:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Data.....

Organizaţia / Laboratorul :.....

Compartiment auditat :.....

Auditor şef : .....

Capitolul	Cerinţa	Comentarii/ Dovezi de implementare
4.1. Organizare şi management		

Data :

Întocmit

Auditor (nume, prenume) :

Semnatura

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

RAPORT DE AUDIT

Nr. ____/__data :_____

1.ORGANIZAŢIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :

2.OBIECTIVELE AUDITULUI :

3.DOCUMENTE DE REFERINTA :

4.ECHIPA DE AUDIT :

5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :

6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :

7.ACTIVITATI AUDITATE :

8.DESFASURAREA AUDITULUI :

8.1. Sedinta de deschidere – data - ……..ora……

Participanti – echipa de audit: Reprezentantii audiatului :

8.2. Constatarile auditului :

8.3. Neconformitati constatate:

8.4. Sedinta de inchidere – data ……ora……

Participanti – Echipa de audit : Reprezentantii audiatului :

8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta :

8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor :

8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fişa de neconformităţi nr. …/data. :

Data :

Elaborat Auditor şef (nume, prenume):_____Semnatura:_____

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

APROBAT,

Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:……..

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :

Semnatura :

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

AUDIT INTERN

COD: PGL- 4.14

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1 GENERALITĂŢI 7

5.2.PLANIFICAREA ACTIUNILOR DE AUDIT 7

5.3.PREGATIREA AUDITULUI INTERN 7

5.4. DESFASURAEA AUDITULUI INTERN 8

5.5. LABORAREA ŞI DIFUZAREA RAPORTULUI DE AUDIT**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**9

5.6. VERIFICAREA ACŢIUNILOR CORECTIVE 9

5.7. ÎNREGISTRĂRILE AUDITULUI 10

5.8.CRITERII DE CALIFICARE PENTRU AUDITORI INTERNI 10

5.9.DOCUMENTE DE AUDIT 11

5.10.ACTIUNI POST AUDIT 12

6.RESPONSABILITATI 12

7.INREGISTRARI 13

8. ANEXE 13

1.SCOPUL

Procedura descrie activitatile desfăşurate pentru planificarea auditurilor interne, obiectivele urmarite si modul de desfasurare a auditurilor, inregistrarile ce rezulta din acestea si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de audit, în scopul verificarii dacă sistemul de management al laboratorului este conform cu cerinţele standardului de referinta, este adecvat, efectiv implementat, menţinut şi eficace.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat în activitatea de audit intern.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. **SR EN ISO 15189: 2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000: 2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001: 2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. SR EN ISO 19011: 2003 - "Ghid pentru auditarea Sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu."

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

- **Entitate funcţională** (în accepţiune proprie) = toate compartimentele functionale din cadrul laboratorului
- **Audit** = proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi de evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit;
- **Auditor** = persoană care are competenţa (aptitudini demonstrate de a aplica cunoştinţe şi aptitudini) de a efectua un audit;
- **Auditat** = organizaţie care este auditată;
- **Echipă de audit** = unul sau mai mulţi auditori care efectuează un audit). Echipa de audit poate include auditori în curs de formare şi dacă este necesar, experţi tehnici;
- **Program de audit**= ansamblu de unul sau mai multe **audituri** planificate pe un anumit interval de timp şi orientate spre un scop specific;
- **Plan de audit** descriere a activităţilor de la faţa locului şi acordurile pentru un **audit.**

4.2. Abrevieri
RC- Responsabil calitate;
FNAC/P - Fisa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1 Generalităţi

5.1.1 Auditurile interne sunt efectuate de o persoană sau de o echipă de auditori calificaţi, care sunt independenţi de activitatea auditată; aceasta poate include şi specialişti în domeniu, auditori în curs de formare sau observatori; pot fi folosiţi şi auditori calificaţi, din afara societăţii.

5.1.2 Menţinerea şi îmbunătăţirea cunoştinţelor, a abilităţilor şi a aptitudinilor auditorilor interni se realizează prin instruiri externe, studiu individual, participare la seminarii, conferinţe sau alte activităţi relevante; activităţile pentru dezvoltarea profesională continuă iau în considerare schimbările nevoilor organizaţiei, ale practicii de audit, ale standardelor şi ale altor cerinţe.

5.1.3. Auditorii calificaţi să realizeze auditurile interne sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 - 05.

5.2.Planificarea actiunilor de audit

Responsabilul Calităţii împreună cu Şeful de laborator stabilesc la sfârşitul anului în curs pentru anul următor un Program anual de audituri interne, cod: FGL- 4.14 - 01.
Planificarea va fi făcută punându-se accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului, si ţinând cont de rezultatele auditurilor precedente, de rezultatele controalelor externe şi interne, de eventualele reclamţii, astfel încât toate elementele sistemului de management, inclusiv activitatile de analiză să fie auditate cel puţin o data pe an.
Programul anual de audit intern este întocmit de Şeful de laborator şi aprobat de Directorul Medical.

După aprobare, program anual de audituri interne este transmis compartimentelor implicate.

Din dispoziţia Directorului Medical sau la iniţiativa Sefului de laborator sau Responsabilului Calităţii se pot efectua şi audituri suplimentare, neplanificate, in urmatoarele situatii:

- la implementarea unor modificări importante în sistemul de management;
- in cazul reclamatiilor;
- in cazul urmăririi realizarii unor actiuni corective/preventive si verificării eficientei acestora;
- în cazul în care se constată neconformităţi frecvente în anumite activităţi critice pentru îngrijirea pacientului;

Atunci când din anumite motive sunt necesare modificări în datele conţinute în programul anual de audituri interne sau se consideră necesar a se efectua anumite audituri care nu au fost iniţial programate, aceste modificări sunt operate, iar noul program anual de audituri interne este supus aceluiaşi ciclu de avizări şi aprobări ca şi exemplarul original. După aprobare, program anual de audituri interne revizuit este redifuzat.

5.3.PREGĂTIREA AUDITULUI INTERN

5.3.1 Stabilirea auditorului şef şi a echipei de audit

RC stabileşte echipa de audit, având în vedere asigurarea independenţei acesteia faţă de compartimentul / activitatea auditată;

5.3.2. Elaborarea planului de audit

Auditorul şef elaborează cu cel puţin cinci zile înainte de data auditului, Planul de audit, cod: FGL - 4.14 - 02 prin care se stabilesc:

- obiectivele auditului;
- criteriile de audit şi orice documente de referinţă;
- domeniul auditului, inclusiv identificarea activitatilor care urmează să fie auditate;
- data şi compartimentul sau activitatea care va fi supusă auditului;
- componenţa echipei de audit;
- identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- orice acţiuni de urmărire a auditului;
- termenul până la care se va transmite raportul de audit;
- Planul de audit este transmis conducătorilor compartimentelor care urmează a fi evaluate; aceştia semnează de primire pe exemplarul original.

5.3.3 Stabilirea şi analizarea documentelor de referinţă

Membrii echipei de audit analizează documentaţia în baza căreia se efectuează auditul, rapoartele de la auditurile anterioare realizate în zonele care vor fi auditate, acţiunile corective/preventive iniţiate şi alte înregistrări referitoare la calitate, aplicabile.

Pe baza acestor informaţii se elaborează Chestionarul de audit intern, conform formularului cod: FGL – 4.14 - 03, care sintetizează problemele care vor fi verificate în timpul auditului şi constituie un instrument de pregătire pentru audit al membrilor echipei.

5.4. DESFĂŞURAEA AUDITULUI INTERN

5.4.1 Şedinţa de deschidere

Auditul incepe cu o scurta şedinţă de deschidere care constă în comunicarea faptului că se desfăşoară un audit şi explicarea naturii auditului, obiectivele şi criteriile auditului, programul, cerinţele examinate, modul de identificare şi rezolvare a neconformităţilor.

5.4.2. Examinarea activităţilor

Evaluarea efectivă se desfăşoară pe baza interviurilor cu persoanele din zona auditată, observarea activităţilor şi analiza documentelor şi înregistrărilor existente.
Verificările se fac la faţa locului (acolo unde se desfăşoară activitatea), iar rezultatele acestora se înscriu în chestionar. Se verifica daca activitatea de analiză este conforma cu cerintele documentelor aplicabile si daca rezultatele obtinute sunt apte sa atinga obiectivele referitoare la calitate.

Constatările din auditul intern sunt înregistrate de către auditorul şef în chestionarul de audit intern.
Dacă rezultă observaţii referitoare la calitate acestea sunt consemnate, de asemenea, în chestionar împreună cu exemplele corespunzătoare.

5.4.3 Generarea constatărilor auditului

După încheierea examinărilor, echipa de audit evaluează dovezile de audit (examinarea documentelor si observarea activitatilor in curs de desfasurare, interviu cu personalul din zona auditata, verificarea inregistrarilor aferente activitatii auditate), faţă de criteriile de audit pentru a genera constatările auditului; constatările de audit pot indica fie conformitatea, fie neconformitatea cu criteriile de audit, iar atunci când este specificat în obiectivele auditului, constatările auditului pot identifica o oportunitate de îmbunătăţire.

5.4.4 Pregătirea concluziilor auditului presupune:

- analizarea constatărilor auditului şi a altor informaţii colectate în timpul auditului, în raport cu obiectivele auditului;
- convenirea concluziilor auditului având în vedere incertitudinea inerentă a procesului de audit;
- pregătirea recomandărilor dacă este specificat în obiectivele auditului;
- discutarea activităţii de urmărire rezultate din audit, dacă este aspect este inclus în planul de audit.

Pentru elucidarea unor aspecte, echipa de audit discută cu şeful de laborator şi responsabilul de analize.
Eventualele abateri constatate faţă de cerinţele standardului de referinţă şi documentelor sunt lamurite, acceptate de auditat, cu stabilirea de actiuni corective / preventive şi inregistrarea acestora in fisa de neconformitati, actiuni corective / preventive , cod: FGL - 4.9 – 01.

5.4.5. Şedinţa de închidere

Şedinţa de închidere constă în comunicarea constatărilor şi concluziilor auditului, de către auditorul şef.
Scopul principal al sedintei de inchidere este de a prezenta observatiile si neconformitatile din timpul auditului.
În cadrul şedinţei de închidere se stabileşte modul de urmărire şi raportare a realizării acţiunilor corective.

5.5. Elaborarea şi difuzarea raportului de audit

5.5.1 Rezultatele auditului sunt documentate în Raportul de audit**,** cod: FGL – 4.14 - 04, elaborat de către auditorul sef; raportul de audit furnizează o înregistrare completă, exactă, concisă şi clară a auditului şi face referire la următoarele:

- obiectivele auditului;
- compartimentele şi activitatile auditate (domeniul auditului);
- criteriile de audit în raport cu care s-a efectuat acesta (inclusiv planul de audit);
- lista persoanelor contactate în timpul auditului;
- constatările şi concluziile auditului, inclusiv neconformitatile constatate;
- lista de difuzare a raportului de audit.

Raportul de audit se emite şi se transmite până la data stabilită în plan; orice amânare trebuie comunicată auditatului şi convenit cu acesta asupra noii date de comunicare.

5.5.2 Prima fază a auditului se încheie în momentul prezentării raportului de audit conducerii compartimentului auditat, respectiv Şefului de laborator. În cazul în care în urma auditului au rezultat neconformităţi, seful de laborator va analiza neconformitatilor constatate si va stabili actiunile corective/preventive necesare, precum si termenul de realizare. Auditul se consideră definitiv încheiat numai după ce s-au finalizat şi verificat toate acţiunile corective stabilite.

5.6. Verificarea acţiunilor corective

Pentru neconformităţile constatate auditatul completează Fișa de neconformități, actiuni corective/ preventive cod: FGL – 4.9 – 01. La termenele fixate, auditorul şef verifică stadiul rezolvării acţiunilor corective/preventive, eliminarea cauzelor care au condus la neconformităţi şi inregistreaza acest lucru in Fisa de neconformităti.

Rezolvarea acţiunilor corective/preventive poate fi verificata si printr-un audit de urmarire; necesitatea efectuarii unui astfel de audit este decisa de auditorul sef, functie de numarul si importanta actiunilor corective/ preventive initiate.

Auditul de urmarire se va realiza asemenea celui initial, limitandu-se numai la sectoarele unde au fost constatate neconformitatile. La auditul urmator sau, in situatii justificate, la un audit de urmarire se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

În cazul în care acţiunea stabilită nu s-a încheiat la termenul scadent, auditorul şef anunţă șeful de laborator pentru analizarea cauzelor şi replanificarea termenului de rezolvare.

5.7. Înregistrările auditului

Înregistrările auditului (planul de audit intern, chestionar de audit intern, raport de audit intern, Fișe de neconformităţi, actiuni corective / preventive) se păstrează de către RC si

entităţile auditate şi constituie elemente de intrare în cadrul analizei efectuată de management.

5.8. Criterii de calificare pentru auditori interni

Auditul intern poate fi efectuat de către auditori pregătiţi la cursul de formare auditori şi specialişti cu experienţă în domeniul de audit.

Auditori interni pot fi:

- personal din cadrul laboratorului care a efectuat un stagiu de instruiri auditori interni laboratoare si poseda un certificat de absolvire si are minim 6 luni experienta in activitatea de analiza;
- personal contractat care prezinta urmatoarele dovezi:
  - certificat absolvire curs auditori laboratoare;
  - dovezi din care sa rezulte experienta in domeniul auditului in laborator.

Auditorii interni acceptaţi de către managementul laboratorului sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod FGL-4.14-05. Anual, Responsabilul Calităţii face o analiză a acestei liste pentru a asigura menţinerea competenţei auditori lor interni.

5.9.Documente de audit

Pentru fiecare audit se constituie de către auditorul şef, un dosar cu următoarele înregistrări:

- planul de audit şi lista de difuzare a lui;
- chestionarul de audit;
- raportul de audit;
- corespondenţa rezultată în urma efectuării auditului şi alte documente legate de desfăşurarea auditului (când este cazul);

5.10. Actiuni post audit

Daca auditorii sunt specialistii propriei organizatii, pot intocmi impreuna cu seful de laborator fise de neconformitati si actiuni corective si pot fi desemnati cu responsabilitatea urmaririi actiunii corective.
Se recomanda ca actiunile corective sau auditurile de urmarire ulterioare sa fie incheiate intr-o perioada de timp convenita.
Atunci cand constatarile auditului conduc la dubii privind eficacitatea functionarii laboratorului sau asupra corectitudinii si validitatii rezultatelor analizelor, laboratorul intreprinde actiuni corective prin deschiderea Fişei de neconformitati, actiuni corective/ preventive. Laboratorul notifica in scris beneficiarii serviciilor de laborator atunci cand investigatiile arata ca rezultatele analizelor au fost afectate.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Auditorul

- defineste conditiile pentru fiecare audit;
- întocmeşte planul de audit intern;
- întocmeşte lista de verificări;
- analizeaza documentatia referitoare la activitatile sistemului de management al calitatii existent;
- auditează activitatea planificată;
- întocmeşte raportul de audit şi anexa;
- poate fi mandatat cu stabilirea actiunilor corective si cu urmarirea realizaril acestora;
- poate urmări desfăşurarea implementării acţiunilor corective/preventive;
- auditează activitatea planificată;

6.3. Responsabilul Calitatii

- întocmeşte programul anual de audit;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- stabileşte auditorul şef pentru fiecare audit, precum şi echipa de audit;
- păstrează şi gestionează înregistrările referitoare la competenţa auditorilor şi cele referitoare la audituri;
- poate executa auditul;
- poate propune audituri neplanificate.

6.4. Auditatul

- pune la dispozitia auditorului toate elementele si inregistrarile pentru desfasurarea auditului in bune conditii;
- răspunde la întrebările auditorilor;
- efectuează activităţile auditate;
- completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive

6.5. Seful de Laborator

- verifica programul anual de audit si il propune spre aprobare managerului spitalului
- aprobă instruirea auditorilor interni;
- aprobă lista auditorilor interni;
- dispune efectuarea de audituri suplimentare, neplanificate;
- dispune efectuarea de analize referitoare la modul de realizare a acţiunilor corective / preventive stabilite în urma auditurilor interne;
- participa la desfasurarea auditului;
- pune la dispozitia auditorului toate documentele si inregistrarile solicitate de acesta;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- notifica in scris clientul atunci cand in urma inregistrarilor se constată că rezultatele analizelor au fost afectate;
- poate propune audituri suplimentare, neplanificate ,

7.INREGISTRARI

- Program anual de audit intern, cod: FGL- 4.14 - 01;
- Plan de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 02;
- Chestionar de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 03;
- Raport de audit intern, cod: FGL – 4.14 - 04;
- Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 – 05;

8. ANEXE

8.1 Anexa 1 – Program anual de audit, cod: FGL- 4.14 - 01;
8.2 Anexa 2 – Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02;
8.3 Anexa 3 – Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03;
8.4 Anexa 4 – Raport de audit intern, cod: FGL – 4.14 – 04;
8.5 Anexa 5 – Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 – 05.

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Convocator pentru participare la ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT A CALITĂȚII LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

Sunteti invitat sa participati la Analiza sistemului de management a calității în cadrul laboratorului de analize medicale, care se va desfasura in data de 18.12.2013……ora 11^{00}…locatia Laborator analize medicale

Ordinea de zi:

1)datele analizelor de management anterioare
2) indicatorii de calitate pentru monitorizarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacienţilor
3) actiuni corective si preventive
4) rezultatele evaluărilor făcute de organisme externe,
5) rezultatele auditurilor interne recente
6) rezultatele evalurilor externe a calităţii şi a altor fome de comparări interlaboratoare
7) feedback-ul de la medici şi alţi beneficiari
8) reclamatiile si raspunsurile la acestea
9) neconformităţi: analiză, cauze, acţiuni întreprinse, eficacitatea acestora
10)monitorizarea duratelor de lucru
11)rezultatele acţiunilor de îmbunătăţire continuă
12)evaluarea furnizorilor
13)necesarul de resurse
14)rapoarte ale personalului propriu
15)altele

Persoane participante :

1._Prof. Dr. Carmen Dorobat-Manager general_____
2._Dr. Carmen Manciuc-Director medical_____
3._Ec. Cristina Nastase- Director financiar contabil_____
4._Consultant RENAR Paula Nicorici_____
5._Dr.Rodica Fantanaru-Manager tehnic_____
6._As. Lorena Zaborila-RMC_____
7._Dr. Olivia Dorneanu- Sef compartiment M1_____
8._Dr. Cristina Mirela Petrovici- Sef compartiment I3_____
9._Dr. Denisa Covaciuc- Sef compartiment H4_____
10._Dr.Olga Filip-Responsabil analiza_____
11._Dr.Catalina Logigan Responsabil analiza_____
12._Chimist Valentina Holban- Sef compartiment B5_____
13._Dr. Aida Badescu Sef compartiment BO_____
14._Referent Dorin Frunza-Responsabil Acreditare_____
15._Ing. Gabriela Ungureanu- Responsabil Acreditare_____
16._Chim. Laura Podaru Responsabil analiza_____
17._Chim. Adriana Capsa Responsabil analiza_____

6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit
Manager Responsabil Calitate:

Data:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Convocator pentru participare la ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT A CALITĂȚII LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

Sunteti invitat sa participati la Analiza sistemului de management a calității în cadrul laboratorului de analize medicale, care se va desfasura in data de ……ora ……..locatia……

Ordinea de zi:

1)datele analizelor de management anterioare
2) indicatorii de calitate pentru monitorizarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacienţilor
3) actiuni corective si preventive
4) rezultatele evaluărilor făcute de organisme externe,
5) rezultatele auditurilor interne recente
6) rezultatele evalurilor externe a calităţii şi a altor fome de comparări interlaboratoare
7) feedback-ul de la medici şi alţi beneficiari
8) reclamatiile si raspunsurile la acestea
9) neconformităţi: analiză, cauze, acţiuni întreprinse, eficacitatea acestora
10)monitorizarea duratelor de lucru
11)rezultatele acţiunilor de îmbunătăţire continuă
12)evaluarea furnizorilor
13)necesarul de resurse
14)rapoarte ale personalului propriu
15)altele

Persoane participante :

1._____
2._____
3._____
4._____
5._____
6._____
7._____
8._____
9._____
10._____
11._____
12._____
13._____
14._____
15._____
16._____
17._____

6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit
Manager Responsabil Calitate:

Data:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROCES VERBAL AL ANALIZEI

SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

1. Participanti:

_____
_____
_____

2. Ordinea de zi:

1._____
2._____
3._____
4._____

3. Măsuri şi actiuni stabilite:

Elaborat

Responsabil Calitate

Aprobat

Manager

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1.SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer. Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, planificat sau ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară planificat. Convocatorul la analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator si aprobat de catre Managerul spitalului

Planificarea / convocatorul cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele :

- stadiul de rezolvare a masurilor propuse la ultima analiza de management, utilizand formularul Program de măsuri de imbunatatire, cod: FGL - 4.12-02 pe care a fost completat stadiul de rezolvare a masurilor
- gradul de indeplinire a indicatorilor de calitate si pentru monitorizarea contributiei laboratorului la ingrijirea pacientilor, Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC, cod: FGL-4.12-03
- adecvarea politicilor si procedurilor ;
- rapoartele de audit intern ;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea ;
- actiunile corective si preventive (stadiul de realizare) ;
- necesarul de resurse noi umane si materiale ;
- feed-back-ul de la clienti ;
- evaluarile organismelor externe ;
- rezultatele compararilor interlaboratoare ;
- activitati de control al calitatii ;
- rapoarte primite de la personalul managerial si de supervizare ;
- modificari in volumul si tipul lucrarilor efectuate ;
- recomandari si propuneri pentru imbunatatire

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

Tot in cadrul analizei de management se discuta indicatorii de calitate si pentru monitorizarea contributiei laboratorului la ingrijirea pacientilor, acestia fiind stabiliti prin planul de masuri de imbunatatire.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** de imbunatatire, cod: FGL - 4.12 - 02.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.12 - 02, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul spitalului

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza sefului de laborator stadiul rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri de imbunatatire, cod: FGL - 4.12-02 ;
- Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-03

8. ANEXE

Anexa 1– Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Exemple de indicatori de calitate

Anexa 1

EXEMPLE DE INDICATORI DE CALITATE

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare)	Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise şi investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)	
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi şi materiale de lab.	Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi şi materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt. necesarul de reactivi şi materiale de lab.	
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi şi materiale	Nr. articole (reactivi, medii de cultură, seruri, chituri etc) achiziţionate X 100 / Nr.articole solicitate la începutul anului	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire continua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru densimat	IL-M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiune controlul conditiilor de mediu	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013
13.	Instructiuni de lucru pentru termometru etalon	IL -09	1/0	01.05.2013
14.	Instructiuni de lucru pentru centrifuge	IL-10	1/0	01.05.2013
15.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -01	1/0	01.05.2013
16.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 02	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
3		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2008
4		Linii directoare pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale	Anexa 1 RS-1.3 LM	2013
5		Regulament specific de acreditare in domeniul acreditarii laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2007	RS-1.3 LM,	15.05.2013
6		Note explicative ale cerintelor SR EN ISO 15189:2008		04.2013
7		Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare.	ILAC G – 24 /2007	2007
8		Politica RENAR P-05/16 .07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor	P-05/16 .07.2013	2013
9		Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare	P-04/21.05.2013	2013

1	Standarde internaţionale	Ghid EA-4/10: 2002- Accreditation for Microbiological Laboratories	EA-4/10: 2002	2002
2		National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2012 - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; approved standard - eighth edition. NCCLS document M2-A8. 23 (1)		2010
1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	ORDIN nr. 1.301 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale	ORDIN nr. 1.301	2007
2		ORDIN-Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	ORDIN 1226	2012
		Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare	ORDIN 261/2007	2007
		Ghid national de biosiguranta pentru laboratoare medicale		2005

	Manuale de operare	Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola		
		Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100		
		Manual de operare analizor Sysmex 1000i		
		Manual de operare Sistem de identificare si antibiograma automata API Biomérieu		
		Manual de operare analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		

Elaborat:

Responsabilul calităţii: As. Lorena Zaborila Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

Editia 1, Revizia 0
Din data 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**

4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**

5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**

5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **8**

5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **8**

5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**

5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **9**

5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**

5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **10**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 10

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 11

6. RESPONSABILITATI 12

7. INREGISTRARI 12

8. ANEXE 12

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică

IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne (manuale, proceduri si formulare) conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde: MC - L - Manualul Calităţii – L - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva,, Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L -** laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL –AB-zw, unde :

- PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- AB- initialele compartimentului (prezentate in nota de mai jos)
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-X-nm, unde :
- IL - Instructiuni de lucru
- X – indicativul compartimentului de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L -** laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L -** laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

Nota:
Compartimentelor laboratorului sunt identificate cu:

M1 – Microbiologie 1
M2 – Microbiologie 2
I3- Imunologie –serologie
H4- hematologie
B5- Biochimie
BM – biologie molecular

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de şefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calităţii şi aprobate de Şeful de laborator.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 01) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.

Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile; Copiile documentele retrase se distrug catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 02).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare dupa 4 revizii (a cincea revizie devine ed. urmatoare cu revizia 0).

Documentele originale pot fi modificate de mana, modificari minore care nu efecteaza functionarea sistemului de management al calitatii si activitatea laboratorului, modificarile fiind transpuse in varianta electronica la prima revizuire a documentului. Modificarile de mina sunt realizate de aceleasi functii ca si cele electronice, fiind datate si semnate.

Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Pe support electronic, documentele vor fi pastrare in foldere cu data ultimei modificari.

Pentru protectia documentelor electronice, calculatorul pe care gasesc va fi parolat, iar parola va fi cunoscuta doar de RC si şeful de laborator.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- Instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- Manualele echipamentelor
- Legislatie aplicabila
- Reglementari si ghiduri ale RENAR aplicabile
- Standarde de referinta sau complementare
- Ghiduri de aplicare a standardelor
- Publicaţii de specialitate
- Software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :
- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

5.3.1. Gestionarea documentelor calităţii

Gestionarea documentelor se face de către RC, care se va îngriji ca personalul tehnic şi de execuţie să aibă acces la manualul calităţii şi la proceduri.

Documentele SMC originale (MC, PG, PS) se pastreaza intr-un dulap special destinat, iar pentru uzul laboratorului se realizeaza copii numerotate si tinute sub control prin lista de difuzare.

Exemplarele difuzate şi controlate în ediţie curentă sunt păstrate la destinatar (conform listei de difuzare).

Şeful laboratorului se va îngriji şi va răspunde de cerinţele privind secretul, integritatea şi păstrarea corespunzătoare documentelor.

Exemplarul curent al manualului calităţii şi procedurilor generale se păstrează înregistrate şi pe suport electronic.

Pentru păstrarea confidenţialităţii şi tratarea documentelor ca secret de serviciu fiecare angajat al laboratorului va semna o declaraţie de confidenţialitate a datelor, informaţiilor şi documentelor de la locul de muncă.

5.3.2. Arhivarea documentelor calităţii

Arhivarea documentelor este responsabilitatea RC.

Exemplarele originale a documentelor perimate, sunt pastrate in arhiva laboratorului.

Durata de arhivare a documentelor SM este de 5 ani.

Gestionarul documentelor arhivate va ţine un registru de evidenţă a documentelor arhivate, cod RGL-4.3.-01**.**

Gestionarul documentelor asigură securitatea maximă a documentelor şi posibilitatea de regăsire uşoară.

Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale, care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Documentele trebuie păstrate în dosare sau bibliorafturi, pe tipuri şi /sau categorii în condiţii care asigură prevenirea degradării, distrugerii sau sustragerii.

Documentele pe suport magnetic sunt ţinute sub control prin limitarea accesului la acestea prin parolare.

La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face de catre RC odata cu retragerea acestora prin inregistrare in Lista de difuzare retragere.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin eliminare de catre seful de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- aprobă procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- verifica manualul calitatii si procedurile generale
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele
  tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Şefii de compartiment/ Responsabilii de Analize

- elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru
- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03
- Lista inregistrarilor cod : FGL-4.3-03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02
8.3. Anexa 3. Registru documentelor arhivate, cod RGL -4.3-01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laborator de analize medicale

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laborator de analize medicale

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013
PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Determinari Biochimice din Ser	PS – 02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza Determinari coagulare	PS – 03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Biochimia urinei	PS – 05	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide	PS – 06	1/0	01.05.2013
6.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie secretii	PS – 07	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie urina	PS - 08	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie coprocultura	PS - 09	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen coproparazitologic	PS - 10	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen lichid de puncţie	PS - 11	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal	PS - 12	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie antibiograma	PS - 13	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza Determinarea VSH	PS - 14	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru	IL –B5-01	1/0	01.05.2013

	Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552			
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL –B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Persoana care comunica, semnatura

COTOR CONDICA

RAPORTUL DE MEETING

Subiectul (tema): _____

Numarul documentului: _____

Data si locul sedintei: _____

Lista celor prezenti:

persoane din exteriorul laboratorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Firma

persoane din interiorul labortaorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Sectia

absenti (persoane invitate in prealabil):

_____

_____

_____ ___

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

SERVICII DE CONSILIERE

COD: PGL- 4.7

EDITIA: 1, REVIZIA: 0
Din data de 01. 05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva,, Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 6

8. ANEXE 6

1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii (medicii si pacientii) sau cu reprezentantii acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2008 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Consiliere – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
MRP – Manual recoltare probe biologice

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

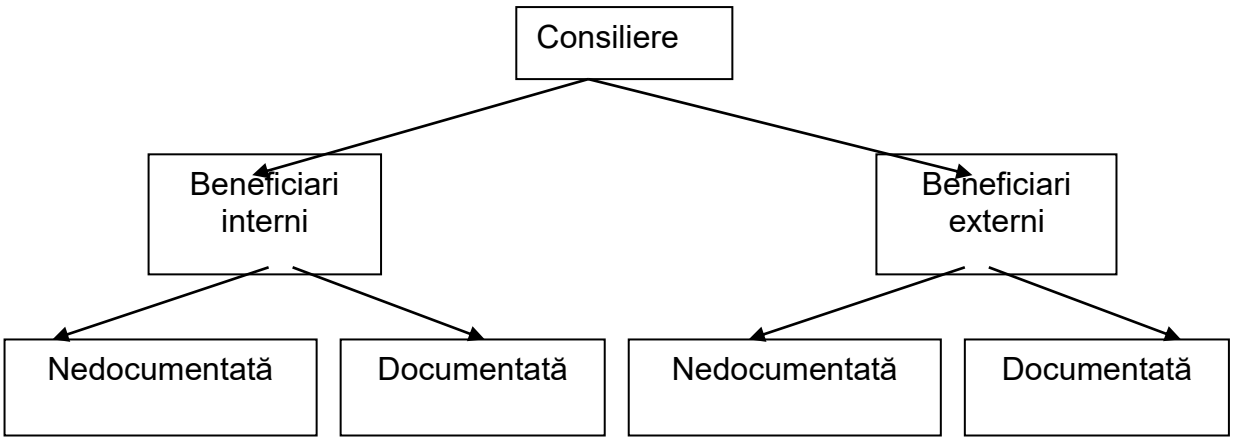
Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;

- modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
- termenul de efectuare a analizelor;
- frecventa de repetare a unor analize;
- interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor (conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.



5.2 Beneficiari interni

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

b) Consilierea documentată:

1) Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-02, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

2) Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod: MRP 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

3) Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex. laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până la procesarea lor în Laborator.

Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

1) Etapa postanalitică:
a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

5.2.1 Beneficiari externi

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile, modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

b) Consiliere documentată

1) Etapa preanalitică:

a) Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL-4.4-02, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

b) Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate (urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 -1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice, cod: MRP-01;

2) Etapa postanalitică:

a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,,Registrul de Anunturi'', cod: RGL – 4.7-01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Numele respondentului: _____ Varsta:_____ Ocupatia:_____

Data:_____

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din laborator?

   a) excelente ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**

REGISTRU EVIDENTA RECLAMATII SI SOLUTIONARE RECLAMATII

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire	Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

FISA DE RASPUNS LA RECLAMAŢIE nr. /

Ca urmare a reclamatiei / sesizarii dvs. din data de ..... având ca obiect
.....
.....
.....
vă comunicăm urmatoarele.....

☐ Reclamatia dvs este indreptatita.
Ca urmare, pentru rezolvarea problemei aparute s-au stabilit urmatoarele masuri:
……
……
……
……
……
……
……
……

☐ Reclamatia nu este indreptatita.

Comentariu……
……
……
……
……

Sef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

REZOLVAREA RECLAMATIILOR

COD: PGL- 4.8

EDITIA 1, REVIZIA 0
Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR 6

5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

8. ANEXE 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

RECLAMATIE – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

CONTESTATIE – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.
Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod: FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

5.2.1. Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii spitalului..

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

Notă: şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către registratorul medical / asistentul medical de la receptie.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

a) Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

b) Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii, data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod: RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

5.4.1. Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

5.4.2. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

5.4.3.. Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

5.4.4. Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

5.3.5. La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

5.3.6. Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectută de către management.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) /Asistentul Medical

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, cod RGL – 4.8.-01
- Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

8. Anexe

8.1. Anexa 1 - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
8.2. Anexa 2 - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: RGL -4.8.-01.
8.3. Anexa 3. Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Pentru analizele efectuate

Nr. _____ data_____

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII		
Departament, document implicat:		
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**		
Comentariul : /Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor 1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐		
Data:	Nume si prenume:	Semnătura:
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Analiza cauzei:		
Descrierea corecţiilor:		
Data prevăzută pentru implementare:		
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii		
Data prevăzută pentru implementare:		
Nume, prenume:		
Data: Semnătura:		

Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective

Sef laborator:
Nume, prenume :

Semnatura:

Data verificării:

REGISTRU
EVIDENŢĂ FIŞE DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE /ACŢIUNI PREVENTIVE

Nr. Crt.	Fişa nr / data	Acţiuni întreprinse în urma evaluării importanţei activităţii neconforme	Observaţii	Semnătura Persoanei care completează

Cotor condic

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

IDENTIFICARE SI CONTROLUL NECONFORMITATILOR

COD: PGL- 4.9
EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOPUL 5
2.DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.3. DOCUMENTAREA ACTIVITATILOR NECONFORME 6
5.4. TRATAREA ANALIZELOR NECONFORME 7
6.RESPONSABILITATI 7
7. INREGISTRARI 8
8.ANEXE 8

1.SCOPUL

Prezenta procedura are drept scop prezentarea activităţilor efectuate pentru identificarea analizelor şi activităţilor neconforme , evaluarea importantei analizelor neconforme , analiza cauzelor si pentru inteprinderea de actiuni corective sau preventive, in vederea eliminarii neconformităţii sau pentru evitarea apariţiei unor astfel de abateri.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de conducere si intreg personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii :

Neconformitate = neindeplinirea unei cerinte

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari : nu este cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. IDENTIFICAREA ACTIVITĂŢILOR NECONFORME

Identificarea unei analize sau activităţi neconforme se poate face de către orice persoana din cadrul laboratorului, aceasta avnd obligatia de a comunica Şefului de laborator, Responsabilului Calităţii, Responsabilului de compartiment / analiza, functie de situatie.

De regulă, o analiză neconformă poate fi determinată de :

- nerespectarea condiţiilor de recoltare (dialogul cu clientul şi pregătirea acestuia, mediul de recoltare, recipientul utilizat, condiţii de păstrare a probei biologice recoltate) ;
- nerespectarea procedurilor specifice pentru efectuarea analizelor (cerinţe legate de aparatură, condiţii de mediu, reactivi) ;
- nerespectarea procedurilor generale
- neefectuarea verificării şi corelării rezultatelor;

Situaţiile în care se pot identifica analize sau activităţi neconforme pot fi:

Situatiile in care se pot identifica analize neconforme sunt:

- executia analizelor;
- observarea sau supervizarea personalului si verificarea calitatii rezultatelor de catre responsabilii de analiza, seful laboratorului, RMC;
- indicatorii de control ai calităţii;
- calibrări /etalonări ale echipamentelor
- verificarea caiete lor de lucru si a buletinelor de analiza;
- verificări ale consumabilelor
- discuţii cu personalul
- audituri interne sau externe (efectuate de organisme de acreditare / certificare, de catre clienti sau in numele acestora) sau actiuni de supraveghere / inspectie ale organelor abilitate.
- analiza sistemului de management al calitatii
- reclamatiile pacientilor şi medicilor.

5.2. Identificarea analizelor neconforme

5.2.1. Evaluarea importanţei activităţii neconforme se face de către Şeful de laborator sau sefii de compartimente/ analize, care au autoritatea şi responsabilitatea cu privire la managementul analizei neconforme şi decide modul de tratare, ce poate consta în :

- oprirea imediată a efectuării analizei ;
- repetarea analizei sau anunţarea clientului pentru o nouă recoltare ;
- intervenţie asupra aparatului sau materialelor folosite ;
- retragerea sau anularea buletinului de analiză, cu eliberarea unui nou buletin cu rezultate corecte ;
- anunţarea medicului care a recomandat analizele şi eventual, a clientului ;

5.3. Documentarea activitatilor neconforme

5.3.1 Atunci când se identifică o analiză sau activitate neconformă, persoana care constată acest lucru anunţă Şeful de compartiment sau de laborator, care va deschide o **Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/ preventive,** cod : FGL - 4.9 - 01.

Iniţierea fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive se face de către Şeful de laborator, în cazul acţiunilor de control şi supraveghere, în cazul reclamaţiilor şi analizei sistemului efectuată de conducere. În cazul auditurilor interne această fişă este deschisă de către auditori.

In cazul neconformitatilor din activitatea curenta, fisa de neconformitati se va deschide de catre seful de compartiment.

5.3.2 In cauzul metodelor cantitative, neconformitatile din controlul intern (de ex. nerespectarea regulilor Westgard) sunt inregistrate in Fisa de mentenanta a echipamentului, cod FGL-5.3-06.

5.3.3 Înregistrarea fişei de neconformităţi în **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod : RGL - 4.9 - 01 este făcută de către şeful de laborator.

5.3.4 Fişele de neconformităţi sunt îndosariate de către seful de laborator în dosare, în funcţie de activitatile care au generat neconformitatea: audituri, controalelor curente, reclamaţii, analiza sistemului efectuată de către management.

5.3.5. Seful de laborator sau Responsabilul calităţii au responsabilitatea urmăririi modului de rezolvare a neconformităţilor.

5.4. IDENTIFICAREA ANALIZELOR NECONFORME

5.4.1. În cazul în care s-au înregistrat neconformităţi majore, abateri de la propriile politici, proceduri sau de la **SR EN ISO 15189 :2007**, se va organiza un audit intern pe zonele de activităţi neconforme.

5.4.2. Daca evaluarea analizei neconforme arata ca activitatea neconforma poate sa reapara sau exista indoieli privind conformitatea functionarii laboratorului cu propriile politici si proceduri, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii de actiuni corective (PGL-4.11) sau a procedurii de actiuni preventive (PGL-4.12), dupa caz.

5.4.3. În cazul în care efectuarea analizelor a fost oprită, Şeful de laborator autorizează reluarea activităţii, după soluţionarea neconformităţii.

6.RESPONSABILITATI

6.1.Seful de laborator

- identifică şi dispune modul de tratare a analizelor sau activităţilor neconforme;
- evaluează importanţa activităţii neconforme şi decide modul de tratare;
- analizează cauza primară / cauzele potenţiale ale unei neconformităţi ;
- opreşte efectuarea unei analize dovedită a fi neconformă, până la remedierea cauzelor neconformităţii ;

- dispune reluarea activităţii după înlăturarea cauzelor care au generat neconformităţi;
- anunţă clienţii, atunci când este cazul, pentru o nouă recoltare sau retragere / anulare Buletin de analiză ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- iniţiază acţiuni preventive pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţite a activităţii într-un domeniu şi le monitorizează eficienţa ;
- iniţiază acţiuni corective pentru înlăturarea unor neconformităţi şi le monitorizează eficienţa ;
- completează **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod RGL- 4.9 -02 ;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL- 4.9 – 01, pentru neconformităţile de sistem constatate la analiza cauzelor activităţilor neconforme şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective stabilite prin aceste fişe;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.3. Responsabilul de analiză

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate;
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;

7. Inregistrari

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod: RGL - 4.9 - 02;
- Fisa de mentenanta a echipamentului, cod FGL-5.3-06
- Raport de audit intern ;
- Reclamaţie ;
- Corespondenţa cu clientul privind activitatea neconformă ;

8.Anexe

- Anexa 1 - Fisa de neconformitati , actiuni corective/preventive, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Anexa 2 - Registru de evidenta fise de neconformitati,actiuni corective/preventive, cod RGL - 4.9 - 01 ;

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firmas auţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
1	Analizorhematologic 24parametriiSysmex/2007	21251066	62269	SYSMEXJaponia	**1.**
2	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057	7201-0552	RANDOX Anglia	**2.**
3	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP	comodat	809	JS MedicinaElectrónica Argentina	**3.**
4	AnalizorsemiautomatDIRUI H100 / 2011	comodat	N110100H0587SE	DIRUI INDUSTRIAL CO.LTD China	**4.**
5	Aparat de electroforeza HELENA	comodat	SAS 1-2722040042 & SAS 2-2222040078	HELENA BIOSCIENCES S.U.A.	**5.**
6	Spekol11		858235		**6.**
7	Sistem de identificarebacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026	IN5001458	BIOMERIEUX Franta	**7.**
8	Aparat de purificare apa MICROLINE	comodat	1900-0109	MICROLINE Romania	**8.**
9	Aparat de purificare apa AQUALINE	comodat	2900-0119	AQUALINE Romania	**9.**
10	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074	6054	LEEC LIMITED Anglia	**10.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
11	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073	6055	LEEC LIMITED Anglia	**11.**
12	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076	621	LEEC LIMITED Anglia	**12.**
13	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077	624	LEEC LIMITED Anglia	**13.**
14	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075	596	LEEC LIMITED Anglia	**14.**
15	Accesoriu termostat (agitator)/2012	21251074	98012300199 (801-00228 MKR 13)	LEEC LIMITED Anglia	**15.**
16	Microscop OPTIKA B-352PLi / 2012	21251071	323976	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**16.**
17	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251070	323977	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**17.**
18	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251072	323984	OPTIKAMI-CROS Italia COPES	**18.**
19	Microscop ML-4M	5178	0266-91	IOR Romania	**19.**
20	Microscop ML-4M	5157	0281-82	IOR Romania	**20.**
21	Autoclav de sterilizare RAYPA AES 75/ 2008	65972	35955	RESPINAR S.L Spania	**21.**
22	Autoclav medii de culturaTOTNAUER 3850 ELC/2002	21251052	S/N 2208012 (COD 3850)	TUTTNAUER CO LTD Israel	**22.**
23	Centrifuga MULTIFUGE 35 HERAEUS/2003	21251046	repartitie ministeriala P.V. 4361/12.07.2003	THERMO SCIENTIFIC USA	**23.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
24	Centrifugaserologica MODEL UNICEN 21/2010	PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS	100021/18 RPM.4200	ORTO ALRESA Spania	**24.**
25	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050496	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania	**25.**
26	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050494	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania	**26.**
27	Hotabacteriologica cu flux laminat LAMIL PLUS 13/ 2008	21254002	-	XLAB SOLUTION	**27.**
28	Hota de sigurantamicrobiologica MICROFLOW CL II / 2005	(24189) 21251060	20050121700	BICQUELL ANGLIA	**28.**
29	Echipament Densimat Servia performans	4430	IDN 006731	Belgia	**29.**
30	pH-Metru-HANNA HI 9214/ 2014		08650014	HANNA INSTRUMENTS USA	**30.**
31	Balanta electronica / 2014		BPS-750-C2		**31.**
32	Termohigrometru D-Logmate THD		1006670	MRC LTD Belgia	
33	Termohigrometru D-Logmate THD		1006663	MRC LTD Belgia	
34	Termohigrometru D-Logmate THD		1008938	MRC LTD Belgia	
35	Termohigrometru D-Logmate THD		1008904	MRC LTD Belgia	
36	Termohigrometru D-Logmate THD		1006656	MRC LTD Belgia	
37	Pipeta semiautomata		JC495376	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
38	Pipeta semiautomata		JC495410	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	

41	Pipeta semiautomata		JC495404	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
39	Pipeta semiautomata		JC495116	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
40	Pipeta semiautomata		JC495402	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
41	Pipeta semiautomata		IK471798	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
42	Pipeta semiautomata		IK47816	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
43	Pipeta semiautomata		IK471771	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
44	Pipeta semiautomata		JC495416	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
45	Pipeta semiautomata		JC495457	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
46	Pipeta semiautomata		JC493767	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
47	Pipeta semiautomata		JC493751	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC493738	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC495407	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
50	Pipeta semiautomata		IK471776	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
51	Pipeta semiautomata		IK471802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
52	Pipeta semiautomata		IK471772	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
53	Pipeta semiautomata		JC493818	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
54	Pipeta semiautomata		JC495366	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
55	Pipeta semiautomata		JC493801	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
56	Pipeta semiautomata		JC493802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
57	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14191	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
58	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14192	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS	

				LTD Anglia	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
59	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14193	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
60	Termometruelectronic/ 2010		024368 100801	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
61	Etuva/ 2000	sponsorizare	ROUCAIRE		
	Nefunctionale				
1.	ANALIZOR AUTOMAT DE BIOCHIMIE TIP RX DAYTONA/ 2003		5826-0416	FURUNO ELECTRIC CO.LTD-JAPONIA	
2.	SPEKOL 11 – SPECTROFOTOMETRU/ 1990	2221001			
3.	ANALIZOR AUTOMAT URINA URISYS 1100		UX 09604673	ROCHE GERMANIA	
4.	SISTEM AUTOMAT TECAN (ANALIZOR) / 2004	21251053	03930600747 (READER); BG 08G-165XSSG (WORK STATION)		
5.	COAGULOMETRU COATRON M1 MONOCANAL/ 2005	21252006			
6.	ANALIZOR HEMATOLOGIC 18 PARAMETRII NICON CONDEN/1998	21251016		NICON CONDEN JAPONIA	

7.	SISTEM SEMIAUTOMAT HUMAN (ANALIZOR) /2000	21251047 (5000170)	228152	HUMAN GERMANIA	
8.	SISTEM AUTOMAT ELISA MODEL ALISEI QC	65796	421037	SEAC/RADIM GROUP ITALY	
9.	Sistem de incubat automat hemoculturi BACTALERT/2001		08050082	BIOMERIEU Franta	
10.	ANALIZOR SEMIAUTOMAT ELECTROFOREZA DVSE-SEBIA / 2001	4431	643.00/07	PRODUCATOR : SEBIA FRANTA	

Elaborat: Sef laborator Dr. Rodica Fantanaru Data: 28.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					
28.					
29.					
30.					
31.					
32.					
33.					
34.					
35.					
36.					
37.					
38.					
39.					
40.					
41.					
42.					
43.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
44.					
45.					
46.					
47.					
48.					
49.					
50.					
51.					
52.					
53.					
54.					
55.					
56.					
57.					
58.					
59.					
60.					
61.					
62.					
63.					

Elaborat

Sef laborator: Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii
1.	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057/ 7201-0552	BC-304-1532 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
2.	Sistem de identificare bacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026 / IN5001458	-	2015	Upgradare - SC Mediclim SRL
3.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074 / 6054	BC-308-1525 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
4.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073 / 6055	BC-308-1529 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
5.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076 / 621	BC-308-1526 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
6.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077 / 624	BC-308-1527 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
7.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075 / 596	BC-308-1528 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
8.	Pipete semiautomate Accumax Lab Technology	JC495116 JC495402 IK471798 IK47816 IK471771 JC495416	1345-05.14 1346-05.14 1347-05.14 1348-05.14 1350-05.14 1349-05.14	2015	**Certificat de acreditare Nr. LE 008**

		JC495457 JC493767 JC493751 JC493738 JC495407 IK471776 IK471802 IK471772 JC493818 JC495366 JC493801 JC493802	1351-05.14 1321-05.14 1320-05.14 1322-05.14 1323-05.14 1324-05.14 1325-05.14 1326-05.14 1413-06.14 1415-06.14 1414-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**		
9.	Termometru electronic 810-085	Mtm 14191 Mtm 14192 Mtm 14193	1413-06.14 1414-06.14 1415-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**	2015	
10.	Greutati balanta electronica clasa M1 de 100g clasa M1 de 1 g	A378 . . A379	02.01-613/ 2014 . 02.01-614 / 2014 **Institutul National de Metrologie Bucuresti**	2015	
11.	Balanta electronica TIP BPS 750 C2	330061/11	Bc-315-1217 / 2013 **BRML IASI**	2015	**A se cere certificat de acreditare RENAR**

Elaborat

Sef laborator: Data: 31.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

PLAN DE MENTENANTA EXTERNA

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	Luna											**Observatii**
			Ian.	Feb.	Mar.	April	Mai	Iun.	Iul.	Aug.	Sept	Oct	Nov	Dec	
1.	**Analizor hematologic Sysmex 1000i**	**62269/2125 1066**			Da						Da				
2.	**Analizor automat biochimie Rx Imola**	**7201-0552/21251 057**							Da					Da	
3.	**Analizor electroliti ISE DIESTRO 103 AP**	**809/ comodat**							Da						
4.	**Analizor semiautomat Dirui H100**	**N110100H0 587SE/com odat**			Da										
5.	**Spekol 11**	**858235**									Da				

6.	**Aparat de purificare apa Miroline**	**1900-0109/comodat**						Da					Da		
7.	**Aparat de purificare apa/Aqualine**	**2900-0119/comodat**									Da				
8.	**Incubatoare LEEC**	**6054/ 21251074 6055/ 21251073 621/ 21251076 624/ 21251077 596/ 21251075**												Da	
9.	**Microscop OPTIKA B 352PLI**	**323976/ 21251071 323977/ 21251070 323984/ 323984**											Da		

10.	**Microscop IOR ML-4M**	**0266-91 /5178 0281-82/ 5157**											Da		
11.	**Autoclav TOTNAUER 3850 ELC Autoclav RAYPA AES/75**	**S/N 2208012/21 251052 35955/ 65972**											Da		
12.	**Centrifuga multifuge HERAEUS Centrifuga UNICEN**	**/21251046 . . 100021/18/**											Da		
13	**Hota bacteriologica LAMIL PLUS 13 Hota bacteriologica MICROFLOW**	**/ 21254002 . . . 200501217 00/2125400 2**											Da		

Elaborat Sef laborator Data: 02.03.2014

FISA ECHIPAMENTULUI

DENUMIRE APARAT		
Model, tip		
Producător		
Seria aparatului		
Anul de fabricaţie		
Numărul de inventar		
Data instalării		
Furnizor		
Reprezentant service		
Responsabil mentenanţă		
Etalonari : **Frecventa etalonare** **Data / certificat de etalonare nr.**		
OPERAŢIUNI EFECTUATE DE UTILIZATOR		
Operaţiuni zilnice necesare		
Operaţiuni săptămânale necesare		
Operaţiuni lunare necesare		
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate		
OPERAŢIUNI EXECUTATE DE REPREZENTANT SERVICE		
Operaţiuni zilnice	-	
Operaţiuni săptămânale	-	
Operaţiuni lunare	-	
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate	**Perioada**	

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

FISA DE MENTENANTĂ

ANALIZOR DE .....LUNA.....

PROGRAM ZILNIC

Ziua	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

PROGRAM SAPTAMÂNAL

Săptămâna	1	2	3	4

PROGRAM LUNAR

Operatia	Data/semnatura

CONTROL INTERN

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.
			ok	

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

PROCEDURA GENERALA

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activitatile desfasurate pentru tinerea sub control a activitatii de identificare, gestionare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanta si reparatii a echipamentelor de analiză din laborator.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Ghid ILAC G-24:2007 Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de masurare

3.7. Politica RENAR P-05/16.07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile

reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.
Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.
Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;
- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Achizitia echipamentelor

Când se achizitioneaza echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinite se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa echipamentului**, formular cod: FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare;
- caracteristici principale;
- referire la instructiunile de utilizare;
- etalonări în ordine cronologică
- mentenanţa;
- planul de intretinere interna si externa;

O copie a certificatelor de etalonare se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentului.

5.6. Utilizarea echipamentelor de analiză

La primirea în laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieşte personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare si mentenanta pentru echipamente (inclusiv carti tehnice ale producatorului echipamentului), instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora, astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiză sa nu fie afectate.
Şeful de laborator se asigură că softul inclus în echipament este documentat suficient de detaliat şi validat corespunzător pentru a asigura că este adecvat pentru folosire.

5.7. Etalonarea echipamentelor de analiză

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;

Tinind cont de criteriile de mai sus, s-a stabilit frecventa etalonarii echipamentelor, dupa cum urmeaza :

- termostate, 3 ani
- analizoare biochimie - la 3 sau 4 ani functie de gradul de uzura
- pipete automate – la 1an
- balanta, Ph metru – la 4 ani
- termometre , higrometre, - la 4 ani

Frecventa de etalonare se poate schimba (creste), functie de situatia concreta a fiecarui echipament.

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etalonarile sunt realizate de catre INM, laboratoare atestate de catre biroul Roman de Metrologie Legala (BRML) sau laboratoare acreditate de catre RENAR, respectiv de catre Serviciul Judetean de Metrologie Legala local.

In certificatul de etalonare sunt mentionate etaloane utilizate (pentru stabilirea trasabilitatii masurarii) si incertitudinea de masurare. Etalonarile efectuate sunt inscrise in Fisa de evidenta a echipamentului.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa echipamentului.

Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor :

- calibrarea analizoarelor cu materiale de referinţă (calibratori),
- verificarea pipetelor de catre firma de service (la 6 luni)
- Termostate**:** verificări lunare cu termometru etalonat.
- Termometre: verificări lunare cu termometru etalonat.

CALIBRAREA

Analizoarele de biochimie serica se calibrează:

- la schimbarea lotului de reactivi,
- dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.
- după intervenţii ale service-ului.
- Atunci cind semnaleaza echipamentul.

Analizoarele de hematologie: se calibrează de către service sau de catre laborator cu singe de calibrare:

- dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.
- după intervenţii majore ale service-ului.

Determinari imunologice prin tehnica Elisa:

- calibrare zilnică cu seruri de calibrare din kituri.

5.8.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmărite în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin recalibrare si/sau prin folosirea materialelor de control (plasmă de control, sânge de control, ser de control) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3-06.

5.9. Mentenanţa

Mentenanta interna a echipamentelor se efectueaza de catre RA sau de catre persoana desemnata, conform manualului de operare si instructiunilor specifice fiecarui echipament si se inregsitreaza in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3.-06.
Mentenanţa externa a echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă**, cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de mentenanta a echipamentului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;

- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;
- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01 ;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Program de mentenanţă externa cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Fisa de mentenanta, cod FGL-5.3-06
- Certificate de etalonare ;
- Procese verbale de service

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa echipamentului, cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.5. Anexa 5 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-05.
8.6. Anexa 6. - Fisa de mentenanta, cod FGL -5.3.-06

Anexa 1

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4

Elaborat
Sef laborator:
Data:

Anexa 2

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii

Data :

Elaborat
Sef laborator:
Semnătura :

Anexa 3 FIŞĂ DE EVIDENŢĂ SI MENTENANTA A ECHIPAMENTULUI

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

DATE REFERITOARE LA MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

FGL – 5.3 –03 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 4

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENTE

Denumirea echipamentului……..
Seria.....
Nr. de inventar……..
Certificat de etalonare nr./ data.....
Data următoarei etalonări…….
Responsabil metrolog.....

Zilnic						Saptamanale				Lunar	
Verificare rotor	Verificare deseuri	Verificare solutie de spalare	Verificare sistem lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu sarmulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalare cu hipoclorit de sodiu	Spalari suplim. cu sol. de spalare

FGL – 5.3 –04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 5
PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr	**Denumire**	**Serie/**	Saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS

crt		**Nr. inv.**					

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05.2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
4.1. DEFINITII 5
4.2. PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6
5.1. GENERALITATI 6
5.2. CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6
5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE » ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.4 OPINII SI INTERPRETARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI 9
5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 8
5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
6. RESPONSABILITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
8. ANEXE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».- este in format electronic

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2007:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în registrele de lucru.

Buletinele de analize medicale se tipăresc într-un singur exemplar din softul medical, care se semneaza de catre seful de laborator.

5.2.ÎNTOCMIREA BULETINULUI DE ANALIZĂ

Rezultatele metodelor manuale si semiautomate sunt inregsitrate in sistemul informatic de catre asistentul de laborator sau de responsabilul de analiza.

Rezultate metodelor automate sunt transmise direct in sistemul informatic. Responsabilii de analiză verifică şi validează rezultatele în SIL.

NOTĂ: Poate fi transmis un buletin de analiza partial, mai ales la microbiologie. Un BA parţial nu se consideră incomplet. La finalizarea buletinului se emite un nou buletin complet cu acelasi ID.

5.3. TRANSMITEREA BULETINULUI DE ANALIZĂ

Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. Aceasta durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.

Nu se pot trasnmite rezultate prin telefon sau verbal decit in cazul unor valori critice de urgenta. Acestea comunicari se inregistreaza in Registrul de anunturi, cod RGL-4.7-01. Registrul conţine: data, ora, persoana din laborator responsabila, persoana notificată/clinica şi rezultatele analizelor cu valori critice care trebuie comunicate si orice problema aparuta in efectuarea analizelor.

Se păstrează de asemenea notate toate dificultăţile ivite în realizarea acestor cerinţe. Aceste probleme vor fi analizate în cadrul auditurilor.

Se notifica solicitanţilor orice întârzieri ale efectuării analizelor, daca acestea ar putea afecta ingrijirea pacientului. Durata întârzierilor şi toate relaţiile feed back referitor la această problemă din partea medicilor solicitanţi sunt de asemenea înregistrate şi analizate de seful laboratorului laboratorului. În caz de nevoie se întreprind acţiuni corective pentru a rezolva problemele astfel identificate.

Buletinul de analiza este eliberat clinicilor direct prin sistemul informatic.

5.4.PROCEDURA DE REVIZUIRE A REZULTATELOR

Rezultatele unor analize pot fi corectate numai de către personalul autorizat (responsabilii de analiză), modificarile fiind notate in registrul de modificari, cod RGL-5.8-01. Corectarea rezultatelor trebuie comunicată cât mai curând posibil medicului care solicită analiza. Buletinul de analiză nou va fi diferentiat de cel anterior prin data si ora validarii analizei modificate.

Înregistrările electronice originale sunt păstrate in sistemul informatic al spitalului. Orice modificare a buletinului de analiza este pastrata in sistemul informatic, putind fi accesate date despre identitatea persoanei care a efectuat modificarea si datele modificate.

Personalul autorizat are acces la date pe baza unui cod personal.

Când se realizează aceste modificări, se păstrează înregistrări care indică ora şi numele persoanei responsabile de efectuarea modificării. De asemenea, se păstrează înregistrările originale, lizibile.

5.5. PROCEDURA DE TRANSMITERE A REZULTATELOR

Rezultatele sunt transmise in clinici, in formatul de hirtie, validat de catre responsabilii de analiza sau prin sistemul informatic, responsabilitatea printarii buletinelor revenindu-le clinicilor. Buletinele sunt pastrate impreuna cu Foaia de observatie.

5.6. Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

De regula, rezultatele primite de la subcontractanti se trimit ca atare medicilor.
Atunci cand Buletinul de analize al laboratorului contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate.
Daca rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

electronice sau electromagnetice, trebuie indeplinite cerintele standardului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Seful de laborator

- verifica prin sondaj buletine de analiza
- verifica si parafeaza toate buletinele de analiza care pleaca in afara spitalului

6.1. RESPONSABIL DE ANALIZĂ

- înregistreaza şi validează rezultatele analizelor BA
- verifica rezultate partiale ale metodelor manuale, autorizeaza inregistrarea lor in sistemul informatic si validarea acestora
- validează pe calculator rezultatele introduse sau transmise;
- comunica telefonic rezultate critice
- modifica buletine de analiza

6.3. ASISTENTI DE LABORATOR

- înregistreaza rezultatele analizelor manuale

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1 Buletin de analiză, cod FGL-5.8-01
7.2. Registrul anunturi, cod RGL-4.7-01
7.3.Registrul modificari buletine, cod RGL-5.8-01

8. ANEXE

8.1. Buletin de analiză, cod F-18-01
8.2. Registrul anunturi, cod RGL-4.7-01
8.3.Registrul modificari buletine, cod RGL-5.8-01

REGISTRUL MODIFICARI BULETINE

Nr. crt	Data	Ora	ID/ Nume pacient	Modificarea	Autorizarea modificarii	Comunicare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ACTIUNI PREVENTIVE

COD: PGL- 4.11

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta modul de identificare a surselor potentiale ale neconformitatilor , fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru identificarea oportunitatilor de imbunatatire

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale, in activitatea de implementare de actiuni preventive, atunci cand se identifica abateri de la procedurile sistemului de management al calitatii, in scopul eliminarii cauzelor si prevenirii aparitiei neconformitatilor constatate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 –Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

4.2.Abrevieri

FNAC/AP-Fisa de neconformitati ,actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Personalul laboratorului identifica, pe parcursul desfăşurării activităţilor, sursele potentiale de neconformitati si oportunitatile de imbunatatire, fie tehnice, fie in sistemul de

management. Acestea sunt aduse la cunostinta sefului de laborator, care deschide FNAC/AP, completand toate rubricile aplicabile.
Intreprinderea acţiunilor preventive se face atunci când se identifică surse potenţiale de neconformităţi, în urma :

- analizei reclamaţiilor clienţilor ;
- analizei unor neconformităţi constatate ;
- analizei informaţiilor din sistemul de management al calităţii propriu (audit intern, analiza sistemului)

În vederea stabilirii de acţiuni preventive, documentele sistemului de management al calităţii se analizează sistematic (anual si ori de cate ori este necesar) pentru a identifica oportunităţile de îmbunătăţire.

Se întocmesc planuri de acţiuni corective / preventive, care sunt implementate şi urmărite pentru a reduce probabilitatea apariţiei unor potentiale neconformităţi şi pentru realizarea oportunitatilor de îmbunătăţire a activităţii. În acest sens sunt analizate periodic rezultatele incercarilor, care sunt comparate cu cele anterioare, pentru a se verifica daca actiunile preventive inteprinse au fost eficace.

Activităţile desfăşurate pentru stabilirea de acţiuni preventive sunt similare celor de la acţiuni corective. Analiza problemelor care necesită acţiuni preventive poate fi mai amplă şi desfăşurată pe etape. Se folosesc şi surse din informaţii suplimentare adecvate.

La analiza cauzelor unei potenţiale neconformităţi şi stabilirea unei acţiuni preventive se are în vedere analiza datelor incluzând analiza tendinţelor şi riscului, rezultatele încercărilor interlaboratoare.
Pentru prevenirea unor potenţiale neconformităţi în laborator, se iau o serie de măsuri cu caracter proactiv şi uneori planificat, respectiv :

- încheierea de contracte de service post garanţie pentru aparatura din laborator ;
- instruirea personalului privind lucrul cu aparatele noi – instruire realizată de furnizorul aparatului ;
- supervizarea personalului de execuţie de către şeful de laborator ;
- controlul stocului de reactivi şi a datelor de expirare a acestora ;

Rezultatele acţiunilor preventive se monitorizează de personalul responsabil şi se controlează de Şeful de laborator sau Responsabilul calităţii pentru verificarea eficacităţii acestora.
Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de către conducere.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Şeful de Laborator

- identifică posibile neconformităţi ;
- analizează cauzele neconformităţilor ;
- stabileşte acţiuni preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- analizează cauzele activităţilor neconforme;
- stabileşte acţiuni preventive;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- monitorizeaza date pentru a stabili eficacitatea actiunilor preventive ;
- înregistrează acţiunile preventive în Registru de evidenţă a fişelor de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive cod : RGL- 4.9 - 01;

6.2 Responsabilul Calităţii

- monitorizează date pentru a stabili eficacitatea acţiunilor preventive ;
- gestionează fişele de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive ;
- monitorizează rezolvarea acţiunilor preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- stabileşte acţiuni preventive;

6.3 Sefii de compartimente /Analize

- identifica posibile neconformitati ;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- realizează acţiuni preventive ,
- monitorizează acţiuni preventive

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corrective/preventive cod RGL - 4.9 - 01;
- Program de actiuni corective / preventive, cod FGL-4.10-01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

MANUAL / PROCEDURA GENERALA / PROCEDURA SPECIFICA

.....

COD: ...

Din data de .....

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate /RA
.....

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Anexa 2

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi **Laboratorul de analize medicale**	**PROCEDURA GENERALA** **.....** **COD: PGL – ....**	Editia ... Revizia ... Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Denumirea documentului :

Ed./ Rev.	Locul difuzării	Primit				Retras		
		Nr. ex.	Data	Nume	Semn.	Data	Nume	Semn.

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Nume, prenume, semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei proceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

In cazul procedurilor specifice de analiza capitolul 5 contine subpunctele de mai jos.

5.2.5.1. Conditii prealabile

Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.

La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.

Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare

Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.

Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.

Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor

Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale

Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7. INREGISTRARI

- lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
- indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -01

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina frontala
Anexa 2 - Model pagina, curenta
Anexa 3 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
Anexa 4 - Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -02

Anexa1

SPITAL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE »SFPARASCHEVA » IASI
LABORATOR DE ANALIZE MEDICALE

LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTANTE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat

Aprobat

Şef laborator

Manager General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societatii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat: .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume: .....

Funcţie: .....

Tel/fax: .....

2.2.

Aveti un sistem de management ?	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: ..... Valabil pana la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

2.4. Deţineţi alte certificări: **DA** **NU**

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	**Data receptiei in laborator**	**Tip proba/analiza solicitata**	**Data recoltarii**	**Nume si prenume pacient /CNP/varsta**	**Pavilion**	**Medic solicitant**	**Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)**	**Data predarii probei la laboratorul subcontractant**	**Data receptiei BA**	**Nume si prenume pacient/CNP/varsta**	**Pavilion**	**Analiza efectuata**	**Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data**	**Responsabil (registrator/asistent)**

Cotor

condica

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	**Data receptiei in laborator**	**Tip proba/analiza solicitata**	**Data recoltarii**	**Nume si prenume pacient /CNP/varsta**	**Pavilion**	**Medic solicitant**	**Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)**	**Data predarii probei la laboratorul subcontractant**	**Data receptiei BA**	**Nume si prenume pacient/CNP/varsta**	**Pavilion**	**Analiza efectuata**	**Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data**	**Responsabil (registrator/asistent)**

Cotor

condica

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05.2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05.2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care

laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);

- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare, cod FGL-4.5.-01. Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractant in Lista laboratoarelor subcontractate cod FGL-4.5-01 si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01.

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01. Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu, iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant.
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse

analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod: RGL – 4.5- 01;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01